Conseil de recherches médicales du Canada

Medical Research Council of Canada

Pour une éthique internationale en recherche sur des sujets humains

Canada

89-03838/

Pour une éthique internationale en recherche sur des sujets humains

Actes du Colloque international de bioéthique
Ottawa, Canada, du 5 au 10 avril 1987

Parrainé par le Conseil de recherches médicales du Canada et le Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social

Conseil de recherches médicales du Canada
20e étage, Édifice Jeanne Mance
Parc Tunney
OTTAWA (ONTARIO) CANADA
K1A 0W9

Données de catalogage avant publication (Canada)

Colloque international de bioéthique (4e ; 1987 ; Ottawa, Ont.)

Pour une éthique internationale en recherche sur des sujets humains : actes du colloque international de bioéthique, Ottawa, Canada, du 5 au 10 avril 1987

Publié aussi en anglais sous le titre: Towards an international ethic for research with human beings.
ISBN 0-662-95067-4
Cat. MAS no MR4-1/1987F

1. Bioéthique – Congrès. 2. Expérimentation humaine en médecine – Aspect moral – Congrès. 3. Médecins – Recherche – Aspect moral – Congrès. 4. Éthique médicale – Congrès. I. Conseil de recherches médicales (Canada). II. Canada. Santé et Bien-être social Canada. III. Titre.

QH332.I5714 1988 174'.28 CIP C88-097010-3

Also available in English under the title
Towards an International Ethic for Research with Human Beings
© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1988
No de cat. MR4-1/1987F
ISBN: 0-662-95067-4

Table des matières

AVANT-PROPOS 5

LISTE DES HÔTES, DES DÉLÉGUÉS ET DU PERSONNEL DU COLLOQUE 7

PROGRAMME DU COLLOQUE 13

SÉANCE D'OUVERTURE 17

DOCUMENT DE TRAVAIL 27

RAPPORTS DES SÉANCES 37

SÉANCE DE CLÔTURE 61

RAPPORT SOMMAIRE 65

CONFÉRENCE DE PRESSE 75

ANNEXE 1: NOTICES BIOGRAPHIQUES DES DÉLÉGUÉS 89

FORMULE DE COMMANDE: COMMUNICATIONS DES PARTICIPANTS ET REMARQUES DES COMMENTATEURS 92

Avant-propos

Le quatrième Colloque international de bioéthique s'est déroulé à Ottawa du 5 au 10 avril 1987, alors que vingt-six délégués éminents, désignés par les chefs d'État des pays du Sommet économique, par la Communauté économique européenne et par l'Organisation mondiale de la santé, se sont réunis pour aborder le grave problème d'une éthique internationale en recherche sur les humains.

La recherche sur des sujets humains est essentielle pour promouvoir la santé et traiter la maladie. La nécessité de cette recherche pose certains problèmes d'éthique particuliers par rapport aux risques encourus par le sujet. La société a élaboré des politiques à cet égard dans le but de définir les directions et les limites acceptables pour la recherche dans le domaine des sciences de la santé, des limites qui établissent l'équilibre nécessaire selon les exigences de l'éthique.

Les délégués ont mis l'accent sur les principes directeurs et les pratiques découlant de ces politiques. Ils ont conclu unanimement à l'importance de la participation du public au processus décisionnel et à la nécessité d'un dialogue avec le public.

Le Conseil de recherches médicales du Canada publie le présent sommaire, ainsi que les communications du colloque, dans le but d'encourager la participation active et les échanges d'idées de la part de ceux qui s'intéressent à la recherche sur des sujets humains.

Le colloque n'eut pas été possible sans le travail d'une foule de gens – le comité directeur, les attachés scientifiques des pays du Sommet économique en poste à Ottawa, le personnel affecté au colloque, le secrétariat qui a travaillé à la rédaction du rapport sommaire au fur et à mesure des séances et, surtout, les délégués qui nous ont fait part de leurs connaissances et de leur expérience.

Le présent rapport est offert dans l'espoir qu'il aura des retombées positives durables sur les normes et l'orientation de la recherche sur les sujets humains.

Liste des hôtes, des délégués et du personnel du colloque

Les hôtes canadiens

La Très Honorable Jeanne Sauvé
Gouverneur général du Canada

Le Très Honorable Brian Mulroney
Premier ministre du Canada

L'Honorable Don Mazankowski
Vice-Premier ministre du Canada

L'Honorable Jake Epp
Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

L'Honorable Flora MacDonald
Ministre des communications

Dr Maureen Law
Sous-ministre
Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social

Dr Pierre Bois
Président
Conseil de recherches médicales du Canada

Délégués au colloque*

Canada

Monsieur le juge T. David Marshall (président du colloque)
Cour suprême des Territoires du Nord-Ouest
Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest)

Dr Henry Friesen
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Professeur Abbyann Lynch
Directeur
Westminster Institute for Ethics and Human Values
London (Ontario)

CEE

Dr Paolo Fasella
Directeur général pour les sciences, la recherche et le développement
Commission des communautés européennes
Bruxelles, Belgique

Dr Evangelos Garelis
Vice-président, Organisation pharmaceutique nationale de la Grèce
Hôpital général d'Athènes

Professeur Per Juul
École royale danoise de pharmacie
Copenhague
Danemark

République fédérale d'Allemagne

Professeur Albin Eser
Directeur
Institut Max-Planck en loi pénale internationale et étrangère
(fur äuslandisches und internationales Strafrecht)
Fribourg-en-Brisgau

Professeur Gustav-Adolf Martini
Directeur de la clinique universitaire de Marburg

---

*Les notices biographiques des délégués se trouvent à l'annexe 1.

Professeur Gunther Patzig
Vice-Président de l'Académie des sciences à Göttingen
Directeur de l'Institut de philosophie
Georg-August-Universität

France

Dr André Boué
Professeur
Faculté de médecine de Paris

Dr Henri Bricaire
Professeur, Faculté de médecine de Paris
Membre de l'Académie de médecine

M. Jean Michaud
Membre du Comité national d'éthique
Conseiller à la Cour de cassation
Paris

Italie

Dr Liborio Falanga
Bureau des études législatives
Ministère de la santé
(Ufficio Studi e Legislazione)
(Ministerio della Sanita)
Rome

Monseigneur Elio Sgreccia
Directeur du Centre de Bioéthique
Polyclinique Gemelli
Université Catholique
Rome

Professeur Vittorio Sgaramella
Professeur de biologie moléculaire
Département de génétique et de microbiologie
Université de Pavie

Japon

Professeur Koichi Bai
Faculté de droit
Université métropolitaine de Tokyo

Dr Shigeaki Hinohara
Président
Collège en sciences infirmières St-Luke
Tokyo

M. Eiji Suzuki
Président, Industrie chimique Mitsubishi Ltée.
Tokyo

Royaume-Uni

Professeur Gordon Dunstan
Professeur émérite de théologie morale
Université de Londres et Université d'Exeter

M. John Fairclough
Principal Conseiller scientifique
The Cabinet Office, Bureau 310
London

Sir Raymond Hoffenberg
Président, Royal College of Physicians
London

Etats-Unis

Dr Charles McCarthy
Directeur
Office for Protection from Research Risks
National Institutes of Health
Bethesda, Maryland

Dr Russel Patterson
Professeur de neurochirurgie
Cornell Medical College
New York, New York

Dr Edmund Pellegrino
Professeur de médecine et directeur, Université de Georgetown
Directeur, Kennedy Institute of Ethics
Washington, D.C.

O.M.S.

Dr Zbigniew Bankowski
Président
Conseil des organisations internationales des sciences médicales
Genève, Suisse

Dr José Barzelatto
Directeur du programme de la reproduction humaine
Organisation mondiale de la santé
Genève, Suisse

Membres du comité directeur

Monsieur le juge T. David Marshall (Président)
Cour suprême des Territoires du Nord-Ouest
Yellowknife

Dr Henry Dinsdale
Département de médecine
Université Queens
Kingston (Ontario)

Dr Henry Friesen
Département de physiologie
Université du Manitoba
Winnipeg

Dr Ronald A. Heacock
Directeur général
Programmes de recherche extra-muros
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)

Mme Mary Lamontagne
Vice-présidente du Conseil d'administration
Centre hospitalier de l'Université Laval
Québec (Québec)

Dr A.J. Liston
Sous-ministre adjoint
Direction générale de la Protection de la Santé
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)

Personnel du colloque

Coordonnatrice de la conférence et rédactrice des Actes

Judith Miller (Conseil de recherches médicales)

Secrétariat

Robert Auger (Centre de recherche, développement international)
Barbara Knoppers (Université de Montréal)
Judith Miller (Conseil de recherches médicales)
Francis Rolleston (Conseil de recherches médicales)
Richard Wilson (Centre de recherche, développement international)

Liaison et hospitalité

Lisette Carnell (Santé et Bien-être social Canada)
Suzanne Descamps (Santé et Bien-être social Canada)
Joyce Henderson (Santé et Bien-être social Canada)
Marie Lalonde (Santé et Bien-être social Canada)
Ann Normandin (Santé et Bien-être social Canada)
Pirangela Pica (Santé et Bien-être social Canada)

Secrétaires

Martha Bunda (Santé et Bien-être social Canada)
Lorraine Cléroux (Conseil de recherches médicales)
Lucie Gervais (Conseil de recherches médicales)
Maureen Knox (Santé et Bien-être social Canada)
Bonnie Ralph (Conseil de recherches médicales)

Transports

François Séguin (Santé et Bien-être social Canada)
Guy Séguin (Santé et Bien-être social Canada)

Liaison externe

Ward Greenwood (Affaires extérieures)
Doug Paterson (Affaires extérieures)

Aperçu du programme

Dimanche, le 5 avril 1987

Réception offerte par Dr Maureen Law et Dr Pierrre Bois

Lundi, le 6 avril 1987

I. Introduction

A. Ouverture du colloque
Président: David Marshall, Canada
Mot de bienvenue: L'hon. Jake Epp, Dr Pierre Bois

B. Aperçu
Président: Paolo Fasella, CEE
Exposé: David Marshall

C. Principes fondamentaux d'éthique biomédicale pour la recherche sur des sujets humains
Président: Paolo Fasella, CEE
Rapporteur: Koichi Bai, Japon

1. *Principes dirigeant la recherche biomédicale*
Exposé: Elio Sgreccia, Italie
Commentateur: Gunther Patzig, République fédérale d'Allemagne

2. *Partage des risques: la gestion de la recherche*
Exposé: Per Juul, CEE
Commentateur: Vittorio Sgaramella, Italie

II. Élaboration et application des normes d'éthique nationales

D. Élaboration des normes d'éthique nationales en recherche sur des humains
Président: Gustav-Adolf Martini, République fédérale d'Allemagne
Rapporteur: Charles McCarthy, États-Unis

3. *Les normes: qui détermine quoi et comment?*
Exposé: Paolo Fasella, CEE
Commentateur: Charles McCarthy, États-Unis

4. *Le rôle du public*
Exposé: Gordon Dunstan, Royaume-Uni
Commentateur: Abbyann Lynch, Canada

Dîner offert par l'Honorable Jake Epp, Ministre de Santé et Bien-être social.

Mardi, le 7 avril 1987

E. Application des normes d'éthique en recherche sur des humains
Président: Jean Michaud, France
Rapporteur: Liborio Falanga, Italie

5. *Les mécanismes de l'examen éthique*
Exposé: Raymond Hoffenberg, Royaume-Uni

6. *De qui relève le processus d'examen éthique?*
Exposé: Vittorio Sgaramella, Italie
Commentateurs pour le 5 & 6: Charles McCarthy, É.-U.
Shigeaki Hinohara, Japon
Henry Friesen, Canada

III. Questions importantes en éthique biomédicale

F. Questions ayant trait au consentement
Président: Shigeaki Hinohara, Japon
Rapporteur: Evangelos Garelis, CEE

7. *Recherche sur les personnes dont la compétence à donner leur consentement est restreinte*
Exposé: Russel Patterson, États-Unis
Commentateur: André Boué, France

8. *La question de la recherche sur les embryons et les foetus*
Exposé: Albin Eser, République fédérale d'Allemagne
Commentateur: Gordon Dunstan, Royaume-Uni

Mercredi, le 8 avril 1987

G. Questions actuelles
Président: John Fairclough, Royaume-Uni
Rapporteur: Albin Eser, République fédérale d'Allemagne

9. *Examen éthique d'études pilotes et introduction de nouvelles thérapies*
Exposé: Henry Friesen, Canada
Commentateur: Evangelos Garelis, CEE

10. *La recherche industrielle: questions éthiques*
Exposé: Eiji Suzuki, Japon
Commentateur: Per Juul, CEE

11. *Normes d'éthique pour la recherche internationale et interculturelle*
Exposé: Zbigniew Bankowski, OMS
Commentateur: Edmund Pellegrino, États-Unis

H. Ethique reliée au choix des projets de recherche
Président: Vittorio Sgaramella, Italie
Rapporteur: Raymond Hoffenberg, Royaume-Uni

12. *Facteurs qui influencent le choix des projets de recherche et l'efficacité de la recherche dirigée en réponse aux besoins internationaux*
Exposé: José Barzelatto, OMS
Commentateur: Henri Bricaire, France

I. Discussions des questions et du rapport du Colloque
Président: David Marshall, Canada

Dîner offert par le Vice-Premier ministre

Jeudi, le 9 avril 1987

IV. Pour un meilleur code d'éthique

J. Éthique de la recherche biomédicale dans un monde interdépendant
Président: Edmund Pellegrino, États-Unis
Rapporteur: Henri Bricaire, France

13. *La transférabilité des systèmes d'examen éthique*
Exposé: Jean Michaud, France
Commentateur: Koichi Bai, Japon

14. *Possibilités de raffiner et d'étendre les normes transnationales*
Exposé: Abbyann Lynch, Canada
Commentateur: Gustav-Adolf Martini, République fédérale d'Allemagne

K. Sommaires des séances précédentes
Président: David Marshall, Canada

L. Présentation des questions et recommendations du Colloque et adoption du rapport final
Président: David Marshall, Canada

Vendredi, le 10 avril 1987

Présentation du rapport final

Conférence de presse

Séance d'ouverture

L'Honorable Jake Epp : M. le juge Marshall, distingués délégués,

D'abord, permettez-moi de vous dire combien le Gouvernement du Canada est fier de vous accueillir à ce colloque, le quatrième d'une série de réunions annuelles sur la bioéthique. Ces colloques, inaugurés au printemps de 1983 par le Premier ministre Nakasone du Japon, sont déjà reconnus comme un élément important des échanges de plus en plus suivis, à l'échelon mondial, dans ce domaine. Le Canada, qui a participé activement aux trois colloques tenus jusqu'à maintenant, est reconnaissant non seulement envers le Japon qui a inauguré la série, mais aussi envers la France et l'Allemagne, où les deuxième et troisième réunions ont eu lieu.

Le terme «bioéthique» qui, il y a dix ans, était encore très peu répandu, fait aujourd'hui partie du langage scientifique. Pourquoi?

Je crois que l'intérêt porté à la bioéthique vient du fait qu'on reconnaît de plus en plus la nécessité d'examiner les effets des progrès de la biologie et des sciences médicales sur l'individu et la société. Au fur et à mesure que nous acquérons de nouvelles possibilités d'intervenir dans les processus biologiques, nous devons assumer des responsabilités accrues et exercer cette activité dans un contexte moral et social convenable. Plus nous serons en mesure d'effectuer des changements bénéfiques, plus grande aussi pourrait être la tentation de nous lancer dans de recherches susceptibles de bénéficier à plusieurs, même lorsque c'est au détriment du petit nombre. Des besoins pressants, comme l'incidence croissante du SIDA, augmentent les occasions de faire tort par inadvertance à certains individus. Dans ce contexte humain, nous devons veiller à protéger la dignité humaine et le bien-être de ceux qui servent de sujet à la recherche.

Le coeur du problème est peut-être que, en cherchant à utiliser pour le bien les pouvoirs nouvellement acquis grâce aux progrès de la médecine et de la biologie, nous ne sommes parfois pas suffisamment conscients des dommages que l'on pourrait causer, par exemple, dans un moment d'oubli, par manque d'attention à certains détails ou simplement par excès d'enthousiasme.

Je crois que c'est là l'essentiel du travail que vous allez entreprendre au cours des prochains jours. Tout dommage causé délibérément est évidemment mal, et ceux qui causent du tort de propos délibéré devront encourir les rigueurs de la censure publique et des sanctions prévues par la loi. Vos préoccupations, je crois, sont de prévenir le tort que pourraient causer des personnes bien intentionnées et hautement compétentes, qui, motivées par le bien de l'humanité, peuvent quand même oublier les incidences profondes des actes qu'ils posent ou omettent de poser.

La façon, pour un pays, d'établir et d'appliquer des directives en matière d'éthique de la recherche sur des sujets humains, est le reflet de ses propres valeurs et structures sociales. Par suite de facteurs politiques, sociaux, religieux ou éthiques différents, tant au niveau local que régional, la tâche est déjà passablement difficile à l'intérieur

d'un même pays. Il va sans dire que, d'un pays à l'autre, la difficulté est grandement accrue par suite de divergences socio-culturelles plus accentuées.

Par ailleurs, on ne saurait nier le besoin d'avoir, au plan international, des normes d'éthique de la recherche qui tiennent compte à la fois des particularités nationales et de la nécessité de protéger les droits inaliénables de l'individu indépendamment de sa nationalité, de sa race, de son âge, de son sexe ou de son état de santé.

Essayer de définir ces droits inaliénables n'est pas une tâche facile, même si cela demeure une tâche extrêmement importante dans un monde où la coopération entre pays transcende souvent les frontières nationales et où les grandes firmes multinationales étendent leurs recherches dans plusieurs pays.

Les délibérations auxquelles vous participerez cette semaine aideront sans doute vos pays, vos organisations et vos communautés, et même d'autres pays, à en arriver à des directives internationales en matière d'éthique de la recherche.

Au Canada, pays d'immigrants à l'exception des populations autochtones, nos différentes ethnies ont conservé des liens directs et puissants avec chacun des pays représentés à cette table. Nous tâchons donc et c'est là une question de politique nationale nous tâchons, dis-je, de conserver et de maintenir les différentes caractéristiques nationales des nombreux pays d'origine de ceux qui sont venus vivre au Canada. Ainsi, alors que nous continuons de mettre au point nos directives nationales en matière d'éthique de la recherche sur des sujets humains, nous avons déjà essayé de tirer profit de l'expérience et de la sagesse de bien d'autres pays. Et nous avons bien l'intention de continuer cette poussée cette semaine et dans l'avenir aussi.

Mesdames et messieurs, le sujet que vous allez entreprendre de débattre cette semaine est d'une importance tout à fait particulière, pour moi personnellement, pour notre pays et pour tous les peuples du monde. C'est un sujet qui a souvent retenu l'attention et qui, à juste titre, va continuer d'intéresser l'humanité, tant que l'on continuera de vouloir améliorer la connaissance de soi et du monde qui nous entoure, et de garder le respect de la personne humaine et de la vie.

Lors du premier colloque sur les sciences de la vie et l'humanité, le Premier ministre Nakasone remarquait :

> «En dernière analyse, les problèmes gravitent autour de la question suivante : qu'est-ce qui fait que l'homme est homme, qu'est-ce qui constitue la »dignité humaine« ... Je crois que ces problèmes qui concernent la vie humaine et la dignité humaine devraient être étudiés à fond, non seulement par les spécialistes des sciences et de la technologie... »

Le thème du colloque de cette année, «Pour une éthique internationale en recherche sur des sujets humains», réaffirme l'importance de la dignité humaine lorsqu'on veut appliquer avec sagesse les découvertes de la science et de la technologie. Je suis sûr, d'après le programme du colloque et la prééminence des délégués, que les débats seront de haute qualité.

Je suis particulièrement heureux de voir que vous avez cru bon de mettre «le rôle du public» à l'ordre du jour d'une de vos séances. Étant donné que je fais partie de ce groupe, et surtout que je représente le public, je suis sans doute directement intéressé à ce domaine.

Dans cinq jours, je prendrai connaissance des conclusions de vos délibérations, et je les transmettrai au Premier ministre Mulroney qui a convoqué ce colloque. Il se propose de les présenter à la discussion des membres du Sommet économique de Venise, Italie. Votre travail conférera ainsi une dimension et une reconnaissance internationales à des activités qui ont souvent été effectuées à une échelle plutôt nationale ou locale.

Je voudrais maintenant vous remercier tous d'avoir accepté d'honorer le Canada de votre présence, et d'attaquer ensemble les questions difficiles et importantes qui entourent la sauvegarde de la dignité humaine des sujets de la recherche.

En terminant, il ne me reste qu'à vous dire que j'ai bon espoir que votre colloque sera fructueux et intéressant, et à vous remercier de votre présence et de votre participation au colloque.

Dr Pierre Bois : M. le Président, M. le Ministre, distingués invités,

Permettez-moi d'ajouter mes voeux à ceux de l'honorable Monsieur Epp. Le sujet sur lequel vous allez délibérer cette semaine, et qui est important pour tous les délégués, revêt une importance particulière pour le Conseil de recherches médicales du Canada.

Au Canada, comme dans tous vos pays, nous considérons l'éthique de la recherche comme un élément primordial et intégral de la recherche. Ainsi donc, le Conseil de recherches médicales s'intéresse depuis plusieurs années déjà à l'éthique de la recherche. Notre mandat est simplement «de favoriser, d'aider et d'entreprendre des recherches pures, appliquées et cliniques dans les sciences de la santé au Canada». Le Conseil de recherches médicales n'a d'autorité que celle qui est inhérente à son mandat. Toutefois, le CRM croit que sa responsabilité envers le public englobe une certaine responsabilité tant pour la qualité et l'amélioration des sciences de la santé que pour le contexte social et moral de la recherche.

Le public profite des avantages qui résultent de la recherche, mais il peut aussi subir les conséquences des risques encourus. La société dans son ensemble se trouve amoindrie par les actes qui vont à l'encontre de ses normes, tout autant qu'elle est mise en valeur par des actes dignes d'éloges.

Donc, le Conseil de recherches médicales du Canada a préparé des lignes directrices pour la conduite des travaux de recherche. Nous l'avons fait non seulement pour l'éthique de la recherche sur des sujets humains, mais aussi pour les procédés du génie génétique et, indirectement, pour l'expérimentation sur des animaux. Le Comité permanent de l'éthique en expérimentation du CRM, sous la direction du Président de notre colloque, l'honorable juge et docteur David Marshall, constitue l'autorité centrale dans ces domaines fort complexes. Je crois qu'il est juste d'affirmer que les documents du CRM sont devenus des points de repère dans le domaine de la pensée et de la pratique médicales au Canada.

Ces lignes directrices sont suivies non seulement par les chercheurs subventionnés par le CRM (pour eux c'est obligatoire), mais aussi par ceux qui sont financés par d'autres sources, provinciales, privées ou industrielles.

Les principes fondamentaux suivis par le CRM dans ses lignes directrices ont été de développer la sensibilité et la conscience éthiques de ceux qui s'adonnent à la recherche, et d'encourager une réglementation au niveau local. Nous avons offert des conseils à ceux qui doivent prendre des décisions lorsqu'ils sont aux prises avec des problèmes complexes. Nous croyons que pour nous, au Canada, cette approche est la bonne, mais, il y a toujours lieu de profiter de l'expérience et des conseils des autres.

Le Conseil de recherches médicales a l'avantage d'avoir des protocoles d'entente et des programmes de bourses et de subventions qui favorisent les échanges entre le Canada et d'autres nations. Comme nous avons beaucoup profité de ce travail de coopération avec d'autres pays au plan de la recherche sur les problèmes de la santé mondiale, aussi nous pourrons bénéficier d'une collaboration internationale dans le domaine des normes et des critères d'éthique de la recherche.

Mais, étant donné nos différentes traditions culturelles, religieuses et politiques, allons-nous pouvoir arriver à des normes communes sur lesquelles tous seront d'accord? Pourrons-nous trouver des normes qui nous permettront de façonner et de développer, au plan mondial, les sciences de la santé selon des principes fondamentaux acceptés de tous?

Le programme fixé pour les cinq prochains jours est très chargé et exigeant. Il nous faudra assimiler une quantité énorme d'informations, et nos réactions ne devront pas se faire attendre. Nous devrons nous surpasser et savoir tirer parti de ce qui, à mon avis, est une occasion unique et qui tombe à point.

Devant un groupe d'auditeurs aussi distingués et érudits, je n'ai pas à énumérer les problèmes qui nous attendent. Le monde fait face aujourd'hui à une épidémie de maladies transmises sexuellement, et aux problèmes difficiles rattachés à la reproduction humaine et aux transplantations d'organes; enfin, il y a la question de connaître les limites de la recherche sur quelques sujets humains lorsque cette recherche doit profiter à un grand nombre.

Les défis qui se posent aujourd'hui en matière d'éthique sont sans précédent. Il y a à peine quinze ans, l'on pouvait se consoler en pensant que les problèmes dépassaient nos connaissances techniques. Mais aujourd'hui on ne peut plus s'en tirer aussi facilement.

Au cours de la dernière décennie, les sciences de la santé ont progressé à pas de géant. Notre compréhension pourrait bien dans certains cas, et on ne sait pas dans combien, ne plus être à notre portée. C'est, j'en suis presque certain, la première fois dans l'histoire de l'humanité que l'on est en face d'un tel problème.

Au cours des quelques jours qui vont suivre, nous devrons mettre notre expérience et nos connaissances en commun et comparer nos vues; en un mot, nous allons devoir apprendre les uns des autres.

Merci d'être venus vous joindre à nous, et de participer avec nous au Colloque international de bioéthique. I thank you.

M. le juge David Marshall : Je voudrais, à mon tour, ajouter quelques mots de bienvenue à l'intention de nos distingués invités, vous faire part des espoirs que nous entretenons au sujet du colloque, et de mes suggestions sur la façon de procéder à nos travaux. Je prévois que cette semaine de travail en commun sera productive, une semaine durant laquelle nous apprendrons tous ensemble et partagerons notre expérience avec d'autres, face aux problèmes que posent la science, l'éthique et le droit à ceux qui entreprennent de faire de la recherche sur des humains.

Il y aurait peut-être lieu de considérer notre travail à la lumière des différentes étapes de développement des connaissances et de la science. Aux premiers temps de l'histoire, les intellectuels étaient des généralistes qui étudiaient le monde sous tous ses aspects. Aristote en est l'exemple par excellence. Les philosophes de la nature, tel Isaac Newton, à une époque où la science n'était pas encore tout à fait séparée de la philosophie, exploraient plusieurs sphères de la connaissance. Benjamin Franklin, lui aussi, alliait curiosité et compréhension dans plusieurs domaines. Plus récemment, on a connu de grands spécialistes qui ont fait reculer les frontières de la science et de l'expertise en concentrant leurs efforts dans des domaines plus restreints de la connaissance. L'avancement des sciences, des sciences de la vie en particulier, a eu tendance à devancer les progrès réalisés par l'homme dans sa façon de comprendre et d'appliquer ses découvertes pour le bien de la société et de ses membres. De nouvelles possibilités dans les domaines du dépistage génétique, du diagnostic prénatal et de la transplantation d'organes, par exemple, posent un défi aux structures mêmes de notre société. Il semble que nous sommes en train de franchir une nouvelle étape dans le domaine des connaissances, une étape caractérisée par l'approche multidisciplinaire, le travail d'équipe, et une meilleure appréciation de certains domaines tels la biotechnologie, la bioéthique et l'écologie, qui intègrent plusieurs secteurs de connaissance.

Cette nouvelle étape en est une de synthèse, alors que l'on commence à combiner les spécialités en un tout qui pourrait bien être plus que la somme de ses parties. J'espère que, au cours de la semaine, nous apporterons, chacun d'entre nous, les divers éléments des problèmes qui nous tiennent à coeur, et qu'ensemble nous arriverons à une connaissance plus approfondie qui nous permettra de réaliser un consensus sur les questions touchant l'expérimentation sur des sujets humains.

Vous me permettrez de raconter une histoire à propos d'un juge, d'un physicien et d'une contravention. Un physicien qui avait attrapé une contravention pour avoir brûlé un feu rouge plaida non coupable devant le juge. «Votre Seigneurie, déclara-t-il, ma seule explication est un principe de physique. À cause de l'effet Doppler, en me rapprochant de la lumière la longueur des ondes devint plus courte et la lumière m'apparut verte. Alors j'ai tout simplement filé sur un feu vert, ce qui est parfaitement légal.» Le juge, qui n'était pas un sot, lui répondit: «Moi aussi, je m'y connais un peu en physique et, quoi qu'il en soit, je vous condamne, non pas pour avoir brûlé un feu rouge, mais pour excès de vitesse. Pour que l'effet Doppler se produise, vous deviez filer à la vitesse de la lumière.»

L'histoire renferme une leçon pour nous tous. Dans notre réexamen des principes et des pratiques de l'éthique, nous aurons à nous dégager du cadre étroit de nos discipli-

nes, que ce soit le droit, la biologie, la médecine, la philosophie ou les sciences sociales.

Permettez-moi de faire un pas de plus. Nous ne sommes pas ici pour juger qui que ce soit, mais plutôt pour examiner des règles admises par chacun d'entre nous, et pour découvrir la meilleure façon de les appliquer. Ce sera pour nous une occasion unique d'améliorer les normes d'éthique de la recherche sur des sujets humains, tant à l'échelon national qu'international. Nous n'avons pas l'intention d'inventer et d'adopter de nouvelles normes internationales. Chacun de nous va parler en son propre nom, de sa propre expérience et de sa façon personnelle de voir les choses, et non pas comme porte-parole officiel de son pays ou organisme respectif. Notre but, cette semaine, sera de clarifier des questions pressantes et de formuler des recommandations à l'intention de ceux qui élaborent les politiques de chacun de nos pays. Ces recommandations pourront porter sur l'affinement ou le développement des principes eux-mêmes, ou sur l'interprétation et l'application de ces principes à la pratique.

L'aspect pratique est au coeur même de l'éthique de la recherche sur des sujets humains. Comme le soulignait le document de travail, l'accord sur les principes essentiels, après tout, ne mène pas loin. Il ne saurait déterminer quel principe l'emporte en cas de conflit, ni comment faire pour s'assurer que les principes passent dans la pratique. Je suis convaincu que c'est dans ce domaine que nous pouvons contribuer le plus à l'amélioration des normes d'éthique. Comprendre le processus, la pratique et les mécanismes particuliers afin de pouvoir mettre en oeuvre les principes fondamentaux de l'éthique, voilà ce que nous cherchons à améliorer. L'application des principes n'est jamais simple. Ainsi, la difficulté de protéger l'autonomie et le droit à garder la confidentialité des sujets de la recherche sur le SIDA et, en même temps, de travailler à protéger la société, illustre clairement la complexité de certaines décisions. Nos délibérations pourront peut-être aider nos pays et nos organismes à déterminer la façon de procéder pour traiter de ce problème et de bien d'autres problèmes urgents auxquels la société et le monde doivent faire face aujourd'hui.

Alors, à mon avis, notre but premier est d'améliorer nos pratiques nationales et, si la chose s'avérait possible et désirable, de contribuer à l'amélioration des normes internationales. À quel point des normes nationales peuvent elles être transplantées dans un autre contexte social? C'est là une question importante inscrite à l'ordre du jour d'une des séances.

Le besoin d'avoir une vaste synthèse et une perspective internationale sur le contexte humain de la recherche sur des sujet humains devient de plus en plus évidente. Notre monde est un monde où les frontières sont en train de disparaître, une société internationale où nous travaillons ensemble comme une communauté globale et non plus comme des communautés isolées qui pourraient raisonnablement adopter des normes complètement différentes. Plus on a l'occasion de travailler dans le domaine de l'éthique de la recherche, plus on devient convaincu que les problèmes qui se posent dans ce secteur sont des problèmes qui transcendent les frontières des nations et qui doivent être débattus et résolus à l'échelon international.

Je voudrais maintenant revoir brièvement avec vous le programme de nos délibérations; il apparaît de façon plus détaillée dans le document de travail du colloque. L'ensemble du programme est divisé en quatre sections. La Section I traite des Principes de l'examen éthique de la recherche sur des sujets humains. Cette partie com-

prend à la fois les concepts philosophiques et les principes pratiques qui interviennent dans l'évaluation des risques et bénéfices et dans la gestion de la recherche.

La section II aborde l'élaboration et l'application des normes d'éthique nationales. Chaque pays a établi des normes d'éthique dans le contexte de sa culture et de ses institutions propres. Une meilleure compréhension des procédés employés ailleurs pourra sans doute contribuer positivement à l'élaboration de normes valables dans d'autres pays. Nous discuterons du rôle des institutions de recherches, de l'État, de l'industrie et du public dans le processus d'examen éthique, de la portée et de l'étendue des normes, et des méthodes utilisées pour les appliquer. Nous examinerons aussi les responsabilités en ce qui a trait au processus d'examen éthique.

La section III traite de questions particulières d'éthique biomédicale. Ces questions problématiques de la recherche comprennent entre autres la recherche sur les personnes dont la capacité à donner leur consentement est restreinte, les enfants et les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, par exemple, la question controversée de la recherche sur les embryons, et les questions d'éthique soulevées par la recherche industrielle. À l'intérieur de cette section, nous aborderons le contexte international, et nous examinerons les considérations et les expériences d'autres pays et organismes. Enfin si d'autres points d'intérêt particulier n'ont pas été mis à l'ordre du jour des séances, je vous encourage à les présenter au cours des débats ou de vos exposés et commentaires.

J'ai bon espoir que, à la suite de cette reconsidération des principes et des pratiques de l'examen éthique, nous apprendrons quelque chose d'utile. Je ne crois pas que les pratiques aient suffisamment retenu l'attention. Le fait de mettre en commun nos expériences et les problèmes qui nous préoccupent actuellement, nous permettra peut-être d'aller au-delà des principes généraux et d'arriver à définir le minimum de moyens concrets qu'il faudra mettre en oeuvre pour améliorer les normes d'éthique de la recherche sur des sujets humains.

Le Premier ministre Nakasone du Japon et le chancelier Helmut Kohl de la République fédérale d'Allemagne ont envoyé leurs voeux de succès au Colloque.

Monsieur le Premier ministre,

Veuillez agréer mes sincères félicitations à l'occasion de l'ouverture, à Ottawa, du Colloque international de bioéthique.

Partisan convaincu de ces colloques tenus avec beaucoup de succès chaque année depuis 1984, alors qu'avait lieu à Tokyo le Colloque sur les sciences de la vie et l'humanité, je trouve ces importants échanges d'opinions très instructifs et encourageants.

Il ressort de plus en plus clairement de ces discussions que les progrès rapides réalisés aujourd'hui dans le domaine des sciences de la vie vont à la fois offrir d'immenses possibilités à l'humanité et poser de difficiles problèmes éthiques et philosophiques que la société n'a jamais connus auparavant. L'humanité doit s'efforcer par tous les moyens possibles de resoudre ces problèmes, pour le bonheur de l'humanité et le progrès des sciences de la vie.

Le principe le plus important à se rappeler lorsqu'on doit faire face à ces problèmes, est que la vie humaine est le plus précieux don de la nature. Voilà pourquoi ces questions doivent être abordées non seulement comme l'affaire des secteurs spécialisés des sciences naturelles, mais aussi comme une responsabilité multidisciplinaire et dans une perspective très vaste englobant les sciences sociales, les humanités ainsi que les sciences religieuses. Nous devons, en même temps, nous assurer par tous les moyens que les résultats de ces études soient partagés non seulement par les spécialistes, mais aussi par le grand public.

En Orient, un vieux proverbe dit que «Les sciences médicales c'est l'amour (jin)». Le «jin» est, bien entendu, la valeur morale suprême. C'est seulement quand nous réaliserons que ce dicton doit s'étendre à l'ensemble des sciences de la vie que nous pourrons assurer leur développement harmonieux.

Le thème du quatrième colloque est «Pour une éthique internationale en recherche sur des humains.» Je serais très heureux si, dans leurs débats, les participants au Colloque, partageant mon avis, abordaient les différents problèmes dans l'optique la plus large possible.

Je suis convaincu que les trois délégués du Japon, le Professeur Shigeaki Hinohara, M. Eiji Suzuki et le Professeur Koichi Bai, qui comptent parmi les principales autorités au Japon sur ces questions, apporteront une très importante contribution aux délibérations du Colloque.

Il me tarde, Monsieur le Premier ministre, d'apprendre de votre bouche les réalisations du Colloque, lors de notre prochaine réunion au Sommet, en Italie.

Aussi, permettez-moi de vous offrir mes remerciements les plus sincères, à vous et à tous ceux qui, au Canada, ont tout fait pour assurer le succès de ce colloque.

Yasuhiro Nakasone
Premier ministre de Japon

Salutations du Chancelier de l'Allemagne fédérale à l'occasion du Colloque «Pour une éthique internationale en recherche sur des humains», Ottawa, avril 1987

Après les réunions de Hakone, de Rambouillet et Jakobsberg, c'est la quatrième fois que des scientifiques éminents des pays du Sommet économique se réunissent pour discuter de problèmes d'éthique se rapportant au domaine de la recherche scientifique.

Le colloque de l'an dernier à Jakobsberg traitait des problèmes d'éthique rencontrés dans le domaine de la recherche neuroscientifique. Maintenant, à Ottawa, les participants vont délibérer sur les problèmes d'éthique relatifs à tout le domaine de la recherche sur des humains.

L'évolution de la médecine a toujours, en même temps, soulevé des questions d'éthique. L'avance rapide qu'ont connue les domaines de la médecine et de la biologie, et les progrès qui ont permis à la science moderne de déchiffrer les secrets de la nature ont fourni aux médecins et aux chercheurs des occasions auxquelles on n'aurait jamais pensé, quelques années passées. Mais, en même temps, le médecin qui s'adonne aussi à la recherche doit faire face à un véritable dilemme. Son devoir de soigner les malades et sa responsabilité de respecter la dignité de l'individu sont en conflit avec son désir, comme chercheur, d'acquérir de nouvelles connaissances qui, plus tard, pourraient bénéficier à bien d'autres.

Par suite des progrès rapides réalisés en sciences naturelles, il est de plus en plus difficile de distinguer nettement entre ce qui est thérapie et ce qui est expérimentation inacceptable. En conséquence, les médecins et les scientifiques qui font de la recherche pour et sur des sujets humains doivent élaborer des normes d'éthique sur lesquelles ils pourront fonder leurs décisions. Pour celà, ils doivent aller puiser dans leurs vastes connaissances et avoir constamment à l'esprit la lourde responsabilité qui pèse sur leurs épaules. Même dans les cas limite, ils doivent sauvegarder la dignité de l'homme, protéger la vie de l'individu et témoigner du respect envers la création.

Si les débats des prochains jours produisent des résultats et permettent aux médecins, aux scientifiques et aux hommes politiques d'assumer leurs responsabilités dans ce domaine, alors on aura fait beaucoup pour le bien-être de l'humanité et le progrès de la science médicale.

C'est sur ces pensées que je souhaite au Colloque et à ses participants tout le succès possible.

Sincèrement,
Helmut Kohl

Document de travail

Pour une éthique internationale en recherche sur des humains

par Judith Miller

I. *Introduction*

1. La politique publique en matière de bioéthique

En avril 1987, le Canada était le pays hôte de la quatrième conférence au sommet de bioéthique. La première conférence tenue à Hakone, au Japon, en 1984, portait sur les grandes questions sociales, juridiques et éthiques soulevées par les récents progrès dans le domaine des sciences biologiques. La seconde réunion qui a eu lieu à Rambouillet, en France, en 1985, était axée sur la génétique moderne et les nouvelles interventions en matière de reproduction. En 1986, en République fédérale d'Allemagne, les délégués se sont penchés sur les grandes questions éthiques et juridiques qui se posent dans les domaines des sciences et de la médecine neurologiques. Enfin, la réunion de l'année 1987 a porté sur une question de la plus haute importance en bioéthique, qui touche à bien des secteurs de la recherche, à savoir l'examen éthique de la recherche sur des êtres humains.

L'éthique est un ensemble de principes qui dictent la conduite à adopter. Loin d'être statique, l'éthique évolue avec le temps et la perception des gens.

Les premiers progrès en médecine ont été réalisés essentiellement par l'observation anecdotique des effets de divers traitements. Le plus souvent, ces traitements étaient appliqués à la discrétion des médecins, qui étaient guidés par leur propre sens moral et par des principes tels que ceux du serment d'Hippocrate. Même si ce serment ne concerne pas explicitement la recherche médicale, on peut, par extrapolation, en déduire les responsabilités éthiques du médecin ou chercheur face aux sujets faisant l'objet des recherches.

C'est surtout au cours des cinquante dernières années que les normes régissant le traitement des sujets de recherche ont cessé d'être laissées à la seule discrétion du médecin et ont commencé à faire partie du domaine public. La philosophie initiale du «laisser-faire» a fait place aux codes nationaux et internationaux de déontologie. Ces codes mettent en relief des considérations particulières qui, dans le contexte de la recherche, soulèvent des problèmes d'ordre éthique dont les chercheurs devraient être conscients. Ils se fondent sur l'idée que la science ne peut opérer que dans les limites fixées par l'ensemble de la société. Ils exposent les principes qui doivent être pris en considération pour concilier les préoccupations diverses des différents membres de la société: le conflit entre droits individuels et besoins sociaux, la répartition des risques entre différents secteurs de la population, l'opposition entre la protection des sujets de recherche et la liberté de l'investigation scientifique qui devrait générer des connaissances nouvelles.

En ce qui concerne les sujets humains, les codes reposent sur le respect fondamental de la liberté et de la dignité de l'individu et attachent une importance primordiale au principe de l'autonomie et à son application pratique, à savoir le consentement éclairé et libre. C'est au chercheur qu'il appartient en dernière analyse d'appliquer ces principes dans la poursuite de ses travaux.

2. Historique des codes internationaux d'éthique en recherche

Les principes essentiels de déontologie ont été affirmés dans une série d'accords internationaux: le code de Nuremberg établi en 1947, la Déclaration d'Helsinki, adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964 et modifiée lors de l'Assemblée médicale tenue à Tokyo, en 1975, et encore à Venise, Italie, en 1983, et le document intitulé *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, sanctionné par l'Organisation mondiale de la Santé et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales en 1981.

Le Code de Nuremberg, qui met l'accent sur les valeurs de la liberté humaine et du caractère sacré de la vie humaine, précise le lien qui devrait exister entre le chercheur et le sujet de l'expérimentation. Il affirme que le bien-être du sujet doit figurer au premier rang des préoccupations du chercheur peu importe les objectifs des travaux envisagés.

La Déclaration d'Helsinki et de Tokyo énonce des règles plus détaillées devant régir la recherche biomédicale sur les sujets humains. Au nombre des exigences nouvelles on retiendra: l'examen des protocoles par un comité indépendant, l'énoncé des considérations éthiques dans un protocole, la non-publication de la recherche ayant violé les principes exposés dans la Déclaration, et la distinction entre les exigences relatives au consentement dans le cadre de recherches cliniques à visée thérapeutique par opposition aux travaux réalisés à des fins non thérapeutiques.

Dans les Directives internationales proposées, les principes énoncés dans le document d'Helsinki et de Tokyo sont étendus aux situations propres aux pays en voie de développement. Les Directives prenaient en considération le contexe socio-économique, les dispositions administratives et juridiques du pays ainsi que les questions soulevées par la recherche parrainée par des sources extérieures. Elles mettaient en évidence l'extrême importance de l'analyse prospective de la recherche par un comité indépendant qui évaluerait le protocole à la lumière de critères scientifiques et déontologiques. Cette disposition est particulièrement importante parce que souvent des recherches peuvent être souhaitables même sur des sujets incapables de donner un consentement éclairé. Ces cas concernent tant les recherches sur les enfants et les malades mentaux que les travaux visant à évaluer et à surveiller les politiques interventionnistes admises en santé publique. Dans tous ces cas, on considère que le principe du consentement éclairé ne suffit guère à protéger les droits de la personne et le bien-être des sujets de recherche.

3. Principes et pratiques

Le respect de la personne (autonomie), le fait de ne pas nuire aux autres (non-malfaisance), de leur faire du bien (bien-faisance), de maximiser leur bien-être (utilité), et la justice sont des principes de base qui s'appliquent aux décisions dans les domaines de la médecine et des soins de la santé. Il en découle des principes secondai-

res tels que l'honnêteté, et des règles telles que l'octroi du consentement éclairé, la prise en considération des dangers et des bienfaits potentiels de la recherche et la sélection équitable des sujets de la recherche.

Il n'est guère aisé de traduire dans la pratique les principes qui doivent orienter la recherche sur des sujets humains. Même en cas d'entente sur les principes fondamentaux, il est difficile de déterminer quel principe doit primer lorsqu'il y a conflit de principes, ou encore comment s'assurer que les principes soient suivis. Quels sont les critères à appliquer et par qui, et quels sont les mécanismes de contrôle prévus? En outre, les principes généraux énoncés dans les documents internationaux ont des connotations diverses selon les cultures, les pays et les époques. Ainsi, le terme «respect de la personne» sera interprété dans chaque culture selon sa façon d'envisager le bien et la justice. Les notions de liberté individuelle des pays du bloc de l'Est, de l'Occident et des pays en voie de développement, par exemple, déteindront sur l'interprétation et l'application des principes d'éthique en matière de recherche.

Chaque pays possède ses propres principes et pratiques d'examen éthique. De manière générale, ceux-ci coïncident avec les principes généraux adoptés à l'échelle internationale. Avec les progrès de la science et de la technologie et l'évolution du sens moral des intéressés, l'application de principes généraux à des cas particuliers est en pleine mutation. Au cours des dernières années, des études sur l'éthique de la recherche ont été effectuées dans plusieurs des pays.

À ce stade-ci, il est souhaitable de se réunir afin d'examiner les diverses tentatives faites en vue de résoudre les grands problèmes posés par l'examen éthique de la recherche en sciences de la santé. Il pourrait s'avérer nécessaire d'énoncer de nouveaux principes ou d'en modifier d'anciens pour tenir compte de l'évolution des situations. Il serait peut-être indiqué de se pencher ensemble sur les responsabilités du chercheur, de l'établissement de recherches, des organismes de financement, de la population et des autorités publiques. Une réflexion sur l'élaboration et l'application dans un pays de certaines normes éthiques peut contribuer à faire évoluer les choses dans un autre pays et conduire à l'amélioration des normes internationales en bioéthique.

II. *Élaboration et application des normes d'éthique nationales*

1. Élaboration des normes d'éthique nationales

Chaque pays dispose de ses propres normes en matière d'examen éthique. Celles-ci peuvent privilégier un principe par rapport à un autre ou ajouter de nouveaux concepts tels que celui de «l'équité» à ceux qui sont admis à l'échelle internationale. Les normes peuvent être définies de façon détaillée et arrêtées par des règlements centralisés prévoyant des sanctions très nettes, ou prendre la forme plus souple de directives qui peuvent être interprétées différemment d'une région à l'autre. Aux yeux de certains, ces dernières conviennent davantage lorsqu'il s'agit de composer avec les nombreux paramètres d'ordre politique, social, religieux et moral qui entrent en jeu dans la recherche sur les êtres humains et se prêtent davantage aux progrès de la science. Un comité local peut, en interprétant des directives, peser les nombreux facteurs inhérents à un examen éthique de la recherche, par exemple: la validité scientifique d'un protocole, la nécessité d'une expérimentation préalable sur des animaux, la distinction entre patients et volontaires normaux, le problème du consente-

ment et les dangers et avantages potentiels pour l'individu et la société. Il est difficile de concevoir une législation pratique permettant d'équilibrer ces éléments de l'examen éthique.

Qu'il s'agisse de directives ou de lois, ces normes peuvent s'appliquer à des domaines restreints tels que la recherche pharmaceutique ou la recherche subventionnée par l'État, ou viser globalement à protéger les sujets de toutes les recherches effectuées dans un pays. Le respect des directives peut être obligatoire ou laissé à la discrétion de chacun. Les normes qui s'appliquent aux chercheurs du milieu universitaire ne sont pas nécessairement les mêmes que celles des laboratoires privés qui cherchent à mettre un produit sur le marché. Il est possible de distinguer entre la recherche dite thérapeutique et celle dite non thérapeutique.

Il existe différentes façons de fixer des normes. Les chercheurs, les médecins, les autorités publiques et la population y participent à des degrés divers. Étant donné l'importance primordiale accordée au respect de la personne et les nombreux jugements subjectifs qui interviennent dans le choix et l'application des principes, la population a un rôle important à jouer. Ce rôle diffère d'un pays à l'autre. La nature et l'étendue de la participation du public varient. Dans certains cas, les normes découlent d'un consensus, l'apport du public étant partie intégrante du processus initial d'élaboration des normes, de l'examen éthique de la recherche et du suivi. Dans d'autres cas, la participation du public peut être plus restreinte et se résumer, par exemple, à un appel ou à la participation de certains groupes ou individus bien définis. Dans d'autres pays, où les hauts fonctionnaires servent de porte-parole du public, l'élaboration et l'application de normes d'éthique relèvent davantage du processus bureaucratique. L'étendue et la nature de la participation du public ainsi que le moment auquel elle a lieu contribuent à donner forme au mécanisme d'examen éthique.

Quand on a compris le processus d'élaboration des normes d'éthique dans différents pays, on a franchi un pas important dans le sens de l'amélioration des normes d'éthique. L'élaboration d'un code national d'éthique pour la recherche sur les sujets humains pose plusieurs questions fondamentales:

— Comment définir les normes et à quoi doivent-elles s'appliquer?

— Quel rôle jouent les autorités publiques, le milieu de la recherche, les organismes de financement et l'industrie dans l'élaboration des normes?

— Quels sont les avantages et inconvénients des différentes approches telles que la législation ou les lignes directrices?

— Quel rôle doit jouer le public dans l'élaboration des normes?

— Qui peut parler au nom du public?

— Quel rapport existe-t-il entre les normes internationales et les dispositions nationales?

2. L'application de normes nationales d'éthique en recherche sur des sujets humains

On ne peut parler d'éthique en recherche sur des sujets humains sans évoquer les pratiques opérationelles. Dans la pratique, les principes sont interprétés à la lumière des conditions locales et des structures organisationnelles qui definissent le rôle du chercheur, de l'industrie, de l'établissement de recherche, des autorités publiques et d'autres intéressés. Ainsi, par exemple, il peut être raisonnable de demander à un médecin d'être membre d'un comité d'examen éthique dans un pays industrialisé comptant un médecin pour 1000 habitants, alors qu'une telle idée serait inconcevable dans un pays en voie de développement ne comptant peut-être qu'un médecin pour 60 000 habitants.

Le comité d'examen indépendant est devenu le mécanisme généralement admis pour l'étude éthique de la recherche. La composition et la façon de procéder de ce genre de comités peuvent être définies de façon vague ou précise. Le fonctionnement de ces comités peut être tributaire des membres qui les composent. De plus en plus, les comités d'examen font appel à la participation des membres de la collectivité au lieu de ne compter que des spécialistes.

Les comités d'examen éthique de la recherche ont généralement pour responsabilité de s'occuper de l'évaluation des dangers et des avantages possibles de la recherche, de la question du consentement éclairé des sujets et de la compétence du chercheur. L'examen, par ces comités, de la valeur scientifique des recherches est un sujet controversé: certains le font, d'autres pas. Les décisions relatives à la valeur des travaux sont prises à la lumière d'une analyse individuelle des protocoles de recherche. L'étendue de l'examen varie. Il peut tout aussi bien porter sur des études pilotes, des thérapies nouvelles, la recherche comportementale ou s'en tenir à une définition plus restreinte de la recherche biomédicale.

Dans la plupart des cas, les comités d'examen ont été mis sur pied dans des établissements, autrement dit, là où les recherches peuvent être réalisées, ou à l'échelle régionale. Une telle approche permet de répondre aux besoins particuliers des régions et favorise la participation locale mais nuit à l'uniformité à l'échelle d'un pays. Dans d'autres pays, l'examen est effectué par des organismes nationaux, tels que l'Académie nationale des sciences ou le ministère de la Santé. Souvent, la responsabilité est partagée entre les organismes gouvernementaux centralisés et les comités locaux des établissements.

La responsabilité du processus d'examen éthique continue de soulever plusieurs questions. Le débat s'articule autour des points suivants: la mise en place d'un mécanisme d'examen et de suivi continus, le niveau de respect des normes atteint et par qui, les mesures de surveillance et les sanctions prévues en cas de non-respect des normes d'éthique.

III. *Questions importantes en éthique biomédicale*

Certaines recherches soulèvent des préoccupations particulières qui tiennent à la méthologie utilisée, aux objectifs poursuivis ou au sujet traité. On relève plusieurs problèmes qui seront abordés au cours d'une série d'ateliers.

1. La recherche sur des personnes dont la compétence à donner leur consentement est restreinte

Il est généralement admis que, dans la mesure du possible, la recherche devrait être faite avec des adultes capables d'y consentir librement et en toute connaissance de cause. Quant aux recherches qui mettent à contribution des sujets vulnérables qui ne sont pas entièrement en mesure de donner leur consentement, elles soulèvent des problèmes d'éthique particuliers. Nous faisons notamment allusion ici aux recherches réalisées sur des enfants, des infirmes et des personnes qui pourraient se trouver dans des circonstances coercitives, par exemple des détenus.

Il reste que, dans certains cas, les résultats de recherches qui font appel à des adultes compétents ne peuvent être transposés à la population vulnérable. Ainsi, si l'on veut faire des travaux sur la mort subite du nouveau-né, la posologie appropriée aux enfants et la maladie d'Alzheimer, il semblerait nécessaire de se servir des membres de tels groupes vulnérables comme sujets.

Malgré les problèmes d'ordre éthique soulevés par la participation de ces sujets aux recherches, il paraîtrait déraisonnable d'abandonner carrément ce type de recherches.

Sujets de discussion:

— Dans quelles circonstances devrait-on autoriser la poursuite de recherches sur des personnes dont la compétence à donner leur consentement est restreinte?

— Le critère du risque minimal est-il valable dans ces cas?

— Qui défend les intérêts de ces sujets?

— Quelle place doit-on faire à l'assentiment, dans la mesure où le sujet potentiel peut comprendre le sens des recherches envisagées?

— Comment peut-on peser les avantages restreints que pourrait en tirer l'individu par rapport à ceux dont pourrait profiter la société?

— Quels sont les critères d'éthique qui priment ou qui devraient primer dans les recherches menées auprès des malades en phase terminale?

2. Recherche sur les embryons et les foetus.

Les recherches menées sur des foetus et des embryons soulèvent des questions d'éthique particulières. Celles-ci ont été mises en évidence par les progrès réalisés dans les domaines de la manipulation génétique et des technologies de reproduction. Nombreux sont les groupes qui ont travaillé en vue d'établir des lignes directrices, et qui, dans bien des cas, ont recommandé que les recherches puissent être faites avec des embryons de 14 à 17 jours. La prise en considération des pratiques actuelles et des problèmes rencontrés dans la recherche sur les foetus et embryons permettra peut-être de trouver des moyens d'appliquer les principes admis à ces situations complexes.

Sujets de discussion:

— Quelles sont les lignes directrices actuellement en vigueur ou envisagées?

— Qui les administre et dans l'intérêt de qui?

— Quelle est la raison d'être des positions adoptées et est-elle justifiée?

— Comment réagir face à la fine démarcation qui existe entre recherche et thérapie dans des domaines tels que la recherche sur les embryons rattachée à la fécondation in vitro?

— Comment la politique publique peut-elle intervenir dans les questions d'éthique controversées entourant la recherche sur des foetus et des embryons?

3. Examen éthique des études pilotes et introduction des nouvelles thérapies

Les méthodes utilisées pour l'examen éthique des recherches ne protègent pas nécessairement les sujets d'études pilotes et de thérapies nouvelles. Parfois les études pilotes ne sont pas visées par l'examen étant donné qu'elles précèdent l'étape des essais scientifiques et qu'elles ne donnent pas forcément lieu à des résultats scientifiquement valables. Les thérapies nouvelles, les interventions qui ne relèvent pas des pratiques médicales traditionnelles et qui ne font pas l'objet d'un protocole de recherche en bonne et due forme peuvent également ne pas être visées par les mécanismes d'examen éthique.

Au nombre des questions à débattre, figurent celles-ci:

— Quelle est la distinction entre recherche et thérapie?

— Quels sont les mécanismes d'examen prévus pour les domaines qui chevauchent la recherche et la pratique?

— L'examen éthique et le rapport entre le médecin et le malade.

— Que devrait-on autoriser et au nom de quel critère en ce qui concerne l'utilisation expérimentale, dans des situations critiques, de nouveaux médicaments et appareils n'ayant pas encore satisfait aux exigences réglementaires (exemption en cas exceptionnel)?

4. Recherche industrielle: questions éthiques

La recherche industrielle soulève un certain nombre de questions. Les moyens utilisés pour solliciter la participation des chercheurs ou des sujets, les conflits d'intérêt, l'indemnisation du sujet pour tout tort causé et les objectifs ultimes de la recherche doivent être pris en considération. Le caractère confidentiel est également un sujet de préoccupation, et concerne l'accès par les cadres d'entreprises aux résultats des recherches touchant aussi bien les sujets en particulier que l'information sur les produits à tester, qui peuvent comporter des risques pour le sujet. Il y a égale-

ment la question de la responsabilité juridique. Cette notion de responsabilité peut nuire à la poursuite de recherches importantes, comme ce fut le cas dans certains pays pour les recherches sur la production de vaccins.

Sujets de discussion:

— Les études commerciales subventionnées par le secteur privé doivent-elles être assujetties aux mêmes normes et lignes directrices que les autres recherches ou doit-on prévoir d'autres dispositions?

— Quels sont les conflits d'intérêt qui risquent de surgir et comment se prémunir contre ceux-ci dans le cas de recherche industrielle?

— Quel genre de disposition y aurait-il lieu d'adopter pour protéger le caractère confidentiel à la fois des sujets et des droits de propriété?

— Quelles solutions pourraient atténuer les effets néfastes possibles de la responsabilité juridique?

— Dans quelle mesure les notions telles que l'indemnisation sans égard à la faute ou la responsabilité assumée par l'État sont-elles efficaces?

5. Normes d'éthique pour la recherche internationale et interculturelle

Les principes et les façons de procéder applicables à l'examen éthique de la recherche sur des sujets humains peuvent varier d'un pays à l'autre. Même lorsque des pays différents adhèrent à des principes internationaux communs, l'accent mis sur certains principes, l'interprétation donnée aux principes et la mise en pratique de ces principes diffèrent d'un pays à l'autre.

Un chercheur appelé à travailler dans un pays autre que son pays d'origine, où les normes d'éthique sont différentes, doit se conformer aux critères en vigueur dans le pays où s'effectuent les travaux de recherche. Le problème se pose lorsque les normes valables dans le pays où sont réalisées les recherches sont moins rigoureuses que celles du pays d'origine du chercheur ou d'un organisme étranger qui finance les travaux. D'une part, d'un point de vue éthique, il semble illogique d'assurer une protection moindre aux habitants d'un pays autre que le sien. D'autre part, il est tout aussi incohérent d'adhérer strictement aux normes et pratiques en vigueur dans son pays lorsque celles-ci ne coïncident pas avec celles du pays où vivent les sujets. Des pratiques adoptées dans un pays ne conviennent pas nécessairement à un autre pays foncièrement différent sur des plans tels que la tradition religieuse et culturelle, le contexte socio-économique, le profil démographique ou l'infrastructure médicale et sanitaire.

Sujets de discussion:

— En ce qui concerne les pays membres du Sommet économique, dans quelle mesure les divergences culturelles sont-elles prises en considération dans les normes ou les pratiques relatives aux recherches?

— En quoi ces mesures prises diffèrent-elles des normes utilisées à l'intérieur du pays et des recherches qui concernent plusieurs pays?

— L'expérience des études multinationales nous renseigne-t-elle sur les difficultés rencontrées et l'efficacité des méthodes employées pour y faire face?

— Comment des représentants de plusieurs cultures possédant des normes quelque peu différentes peuvent-ils travailler ensemble pour la protection de la recherche et des sujets de recherche?

6. Éthique et choix des projets de recherche

Le choix des projets de recherche soulève des questions d'ordre éthique. De tels choix sont évidents dans les décisions d'appuyer des recherches ne concernant que certains besoins en santé. Ces décisions sont prises pour des raisons diverses: la taille restreinte des groupes touchés, l'absence d'un marché adéquat qui rendrait les recherches «rentables», la crainte d'une responsabilité juridique excessive qui retomberait sur les chercheurs et le fabricant, ou le poids des pratiques médicales acceptées.

Sujets de discussion:

— Quels sont les facteurs qui interviennent dans le choix des projets de recherche?

— Comment indemniser les sujets de recherche pour les torts subis?

— De quelle manière pourrait-on orienter les recherches de façon à ce qu'elles répondent à des besoins internationaux?

— Quelles sont les difficultés rencontrées et les succès obtenus dans le financement de la recherche dirigée?

— Quel rôle les pays du Sommet économique devraient-ils jouer dans le cadre de ce genre de recherche dirigée?

IV. *Pour un meilleur code d'éthique*

Le Colloque se termine par l'étude de l'éthique en recherche biomédicale dans un monde interdépendant. D'autres sujets de discussion prévus, notamment les principes régissant l'examen éthique de la recherche biomédicale réalisée sur des sujets humains, l'élaboration de normes et de pratiques nationales d'éthique, les problèmes rencontrés et les solutions appliquées dans divers secteurs de la recherche, offrent des renseignements essentiels pour cet examen.

La nécessité d'établir des normes à l'échelle internationale est de plus en plus évidente. Nous vivons dans une société transnationale. Les multinationales mènent des recherches dans de nombreux pays. Les recherches mettant à contribution différents pays sont de plus en plus courantes. L'amélioration des codes internationaux d'éthique profiterait à ce genre d'entreprises de même qu'aux recherches réalisées dans un pays donné. Il est peut-être possible d'étendre et de raffiner les principes

généraux régissant les recherches sur des sujets humains, qui sont énoncés dans des codes internationaux et admis dans bon nombre de pays.

Dans un tel contexte, il s'agirait de se demander si les modes d'examen éthique sont exportables en dépit des divergences nationales. En effet, les codes d'éthique sont le reflet des valeurs et des croyances, et, partant, peuvent différer d'un pays, voire d'une collectivité, à l'autre. Les pratiques en vigueur doivent s'harmoniser avec les structures et le mode de fonctionnement en place. Ainsi, les pratiques valables dans une situation où la quasi-totalité des recherches sont étatisées et où l'État prend en charge les soins de santé de toute la population, seront différentes de celles qui s'appliquent à une situation où la plupart des recherches sont financées par le secteur privé et où les soins de santé sont assumés par chaque citoyen.

Afin de raffiner et d'élargir les codes transnationaux, il y a lieu de répondre aux questions suivantes:

— Les points communs entre les différents pays sont-ils suffisants pour que les normes soient exportables d'un pays à l'autre?

— Quels sont les aspects des pratiques nationales qui revêtent une importance critique?

— Ces éléments sont-ils propres aux institutions et aux traditions de ce pays?

— Serait-il souhaitable et possible que les pays représentés au colloque aient une perception qui déborde le cadre des lignes directrices internationales actuelles en éthique de la recherche biomédicale sur des êtres humains?

— Quelles sont les nouvelles normes et activités qui pourraient s'avérer utiles pour régler les problèmes cernés?

— Serait-il souhaitable de mettre en place une Association internationale de bioéthique pour la recherche sur des sujets humains?

Rapports des séances

Durant le Colloque, les délégués ont préparé le compte rendu de chacune des séances afin d'en dégager les idées maîtresses. Ces compte rendus ont ensuite été discutés, modifiés et approuvés à l'unanimité en réunion plénière. C'est à partir de ces textes que le Sommaire du rapport du Colloque a été élaboré.

Les comptes rendus des séances sont publiés dans le but de faire connaître au lecteur l'atmosphère et l'orientation des débats. Les rapports des séances C jusqu'à G sont présentés tels qu'approuvés par les membres du colloque. Par suite du peu de temps dont disposaient les délégués pour la préparation du compte rendu des séances H et J, le texte de ces deux rapports a dû être développé par la suite pour mieux rendre compte de la discussion. La délégation canadienne a approuvé les comptes rendus révisés.

Le Colloque a consacré passablement de temps aux comités multidisciplinaires chargés d'examiner l'aspect éthique des projets de recherche en sciences de la santé, élément clé du processus d'examen éthique global. Ces comités sont désignés sous des noms divers. Au Canada, les Lignes directrices publiées par le Conseil de recherches médicales les appellent comités d'éthique pour la recherche (CER). Aux États-Unis, ce sont les Institutional Review Boards, alors qu'au Royaume-Uni on parle généralement de comités d'éthique. On a conservé les noms utilisés et approuvés par les délégués dans le compte rendu des séances. Il est à remarquer que toutes ces appellations désignent une fonction à peu près semblable. La composition et le mode de fonctionnement des comités diffèrent quelque peu d'un pays à l'autre, et parfois d'une région à l'autre. Comme le colloque traite de la nécessité et de la nature de ces organismes, les désignations utilisées sont généralement interchangeables.

I. Introduction

Séance C

Principes fondamentaux d'éthique biomédicale pour la recherche sur des sujets humains

Les délégués se sont vu proposer quatre approches ou principes fondamentaux de la bioéthique. Le premier principe veut que l'avancement de la science soit la considération première. Le deuxième fait passer en premier les intérêts de la société dans son ensemble. Le troisième relève davantage de l'ordre de la procédure que de la philosophie. Le quatrième accorde la primauté à la dignité et à la liberté de l'individu. Il reconnaît la diversité des opinions à l'intérieur de la société et croit que cette diversité peut trouver une expression pondérée dans les comités de bioéthique locaux, régionaux ou nationaux, représentatifs des nombreux intérêts de la société.

Les délégués reconnaissent la valeur méthodologique de tous ces modèles, mais sont d'avis que la protection de l'individu doit être la préoccupation dominante. La société doit défendre l'individu. Pour les personnes capables de consentement, la notion d'«autonomie» prévaut; celle-ci traduit le droit de l'individu de décider de tout ce qui le concerne, y compris des expériences sur sa personne. Toutefois, la stricte adhésion à ce principe nierait la possibilité d'expérimenter sur des individus qui, pour une variété de raisons, sont incapables d'exercer leur propre «autonomie». De nombreux délégués, mais pas tous, estiment que les expériences devraient être permises même sur des êtres incapables d'exercer leur «autonomie» pourvu que trois conditions soient respectées. La première est que les droits des individus incapables de se protéger eux-mêmes et d'exprimer leur propre consentement doivent être sauvegardés, p. ex. par un consentement substitutif acceptable, grâce à des mécanismes établis par la société. La deuxième condition veut qu'un processus d'examen éthique, tenant compte des normes de la société et non pas seulement du médecin en cause, supervise la recherche. La troisième condition est que les expériences devraient viser à améliorer l'état du sujet lui-même ou du groupe auquel il appartient.

La raison de cette approche est que, sans recherche, les affections mêmes qui rendent l'individu incapable (maladies mentales) seraient difficiles à étudier et à traiter, au détriment encore des individus concernés et de leur groupe. Il a également été question d'un important problème social et géopolitique, celui du consentement des personnes qui, par manque d'instruction, sont incapables de saisir toute la portée des expériences auxquelles elles seraient soumises.

Les délégués expriment le besoin de soumettre les propositions de recherche à l'examen de la société. Chaque décision ne saurait être définie par la loi, mais les mécanismes par lesquels ces décisions sont prises peuvent très bien être précisés légalement. Les délégués affirment également la nécessité que les comités d'éthique pour la recherche voient à garantir un ensemble social de normes qui soient en plus et au-dessus de celles des chercheurs mêmes. Toutefois, la loi devrait contenir seulement

des prescriptions très générales. La principale fonction des comités d'éthique ne devrait pas être de rendre les décisions individuelles inutiles, mais de hausser la sensibilité morale des chercheurs par des discussions paradigmatiques de cas importants, et de rendre transparents, par une argumentation rationnelle, les principes moraux et les conflits d'intérêt possibles dans de telles décisions.

L'application pratique des principes d'éthique à l'expérimentation sur des humains a été discutée surtout dans le contexte des contrôles exercés par chaque pays sur les médicaments utilisés à l'intérieur de ses frontières. La recherche sur les médicaments est le principal type de recherche faisant appel à des sujets humains. Le besoin pour chaque pays d'assurer la sûreté et l'efficacité des médicaments ne fait point de doute. Toutefois, compte tenu de l'interaction toujours plus grande entre les nations et de la dimension mondiale des marchés pharmaceutiques, il faut une certaine coordination internationale afin d'éviter que des populations moins bien protégées ne soient soumises à des expériences des plus risquées.

On peut considérer que trois groupes dans la société assument des risques et des bénéfices. Les chercheurs ou cliniciens qui réalisent les essais et les autres travaux de recherche sur les produits pharmaceutiques assument la responsabilité éthique première à l'égard des sujets de recherche. Leurs risques et leurs avantages sont liés à leur propre conscience et à leur réputation. Les humains sur lesquels la recherche est réalisée encourent les risques directs de la recherche, même si l'histoire montre que ces risques, somme toute, ne sont pas considérables. Par contre, ils peuvent profiter des avantages du haut niveau de soins qui caractérise normalement une bonne recherche. La société ou l'humanité toute entière est le bénéficiaire ultime de la recherche, qui permet de relever les normes sanitaires, mais elle doit en supporter les risques si elle ne s'assure pas que la recherche est effectuée selon les plus hauts critères d'ordre éthique. Les industries partagent cette responsabilité morale lorsqu'elles élaborent et mettent à l'essai des médicaments nouveaux.

À toutes les étapes, y compris celle très importante de la surveillance, le rôle essentiel de quantification des risques a été considéré comme la plus importante fonction de contrôle de la société, mais aussi comme un rôle difficile à remplir. Cette fonction est accomplie au niveau local par les comités d'examen des institutions, qui s'appuient sur des directives nationales et internationales. Étant donné le besoin de normes internationales, les délégués reconnaissent la nécessité de revoir et de tenir à jour la Déclaration d'Helsinki.

II. Élaboration et application des normes d'éthique nationales

Séance D

Élaboration des normes d'éthique nationales en recherche sur les humains

On reconnaît en général que la recherche médicale doit être guidée par des principes d'éthique fondés sur l'évolution historique des systèmes socio-culturels nationaux, ainsi que sur des directives internationales comme le Code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki et ses diverses modifications, et les Directives internationales proposées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales. Ces directives internationales, cependant, ne sont pas encore largement reconnues, car la plupart des pays en sont encore à mettre au point leurs propres principes, politiques et modalités en matière d'éthique.

Devant les progrès rapides des biosciences, il est devenu urgent d'établir des normes nationales; tout comme devant l'interdépendance grandissante des nations dans le monde au plan de la recherche sur les humains, il s'impose de mettre sur pied des institutions et des ententes internationales pour l'élaboration de normes d'éthique visant à protéger les sujets de la recherche.

Les normes d'éthique servent avant tout à protéger les sujets les plus exposés aux dangers de la recherche. Cela comprend certains groupes vulnérables, tels que les enfants, les prisonniers, les femmes enceintes, les déficients mentaux et les habitants des pays en développement. Les chercheurs et les fabricants de nouveaux produits thérapeutiques peuvent, eux aussi, courir certains risques et avoir besoin d'une protection adéquate. En outre, la promulgation et l'application de normes d'éthique généralement reçues sont nécessaires pour justifier la recherche et, ainsi, promouvoir le progrès et le bien-être de la société partout dans le monde.

En plus d'établir des normes nationales, il faudra songer à élaborer des directives internationales de recherche sur les sujets humains. Ces directives permettront des recherches communes entre pays et entre un ensemble de nations utilisant des protocoles identiques; elles encourageront l'échange des résultats de la recherche entre pays, et permettront d'éviter la redondance et la multiplication des efforts de recherche.

La question de savoir comment élaborer et appliquer des normes communes, compte tenu de la diversité et de la complexité du domaine de la recherche biomédicale, a occupé la majeure partie des débats.

Plusieurs conclusions d'ordre général paraissent se dégager :

1. La plupart des pays industrialisés possèdent un système ou mécanisme normatif quelconque. En revanche, les pays en voie de dévelop-

pement n'ont souvent aucun mécanisme semblable, même s'ils représentent près de 80 p. 100 de la population mondiale.

2. Les systèmes de protection des sujets humains se répartissent généralement en deux grandes catégories : a) ceux qui sont imposés par la loi, et b) ceux qui ont l'appui des groupes représentant l'intérêt des professionnels et du public. En fait, beaucoup de pays sont dotés de systèmes qui comprennent à la fois des lois et des traditions professionnelles. Ces traditions prennent appui sur un fonds de législation et de jurisprudence qui en constitue la trame normative.

Malgré ces thèmes communs, les nombreux exemples cités montrent que des écarts énormes existent dans l'interprétation théorique et pratique des normes internationales.

Dans certains pays industrialisés, la création d'un processus de protection des sujets humains a suivi une orientation centralisée. Même dans le contexte de codes largement reconnus, la façon d'aborder certains problèmes particuliers tend à emprunter des approches très variées, non seulement d'un pays à l'autre, mais d'un centre de recherche à l'autre dans le même pays.

L'essai de médicaments, les critères d'acceptabilité des données, l'acceptation des données d'une compétence par une autre, les efforts pour éviter la redondance des essais pharmacologiques, le pour et le contre des produits génériques, l'efficacité relative des sanctions pénales, professionnelles, éducationnelles et morales, et la meilleure manière de protéger les individus, les groupes et les pays vulnérables, sont des questions qui sont encore loin de faire l'unanimité ou même de rallier la majorité. Ces divergences expliquent en partie pourquoi il est difficile d'assurer l'application de normes internationales, ou même de savoir jusqu'à quel point ces normes sont appliquées dans les différents pays du monde.

Enfin, une question qui fit l'objet d'un long débat, le fait que dans une société démocratique et pluraliste, le public joue un rôle clé dans la prise des décisions éthiques, non seulement en tant que bénéficiaire de la recherche, mais comme participant et victime potentielle.

L'importance de la participation du public est reconnue par le fait que des profanes font partie des comités multidisciplinaires à tous les niveaux. Cette participation comporte à la fois l'obligation de renseigner et d'être renseigné en matière de bioéthique et d'analyse éthique. La polarisation du débat et les attitudes contestataires peuvent être évitées grâce à une participation éclairée du public.

Cependant, le public peut, lui aussi, être victime de la recherche. C'est ce qui se produit non seulement lorsque la recherche est mal conçue ou mal exécutée, mais surtout lorsqu'elle n'a pas lieu par suite d'objections morales particulières ou parce que la recherche n'est pas profitable commercialement. Si l'absence de recherche réduit les risques auxquels sont exposés les groupes ou les individus vulnérables, y compris les sujets déficients ou peu instruits, elle peut aussi leur nuire en les privant des bénéfices qu'ils en retireraient éventuellement.

En résumé, le public doit se donner les compétences nécessaires pour participer pleinement à l'élaboration des politiques et faire partie des comités d'éthique. Un public éclairé est un antidote puissant contre l'imposition de normes professionnelles strictement autorégulatrices. La nature multidisciplinaire des comités d'éthique garantit à la fois leur responsabilité et leur crédibilité aux yeux du public. Les limites imposées par la loi peuvent fournir l'encadrement nécessaire, mais le professionnel conserve, en dernière analyse, la responsabilité de ses rapports avec les sujets de la recherche. Les limites prescrites par la loi, la réglementation et les politiques constituent les normes auxquelles on arrive à la suite d'un débat et d'un consensus publics.

Séance E

Application des normes nationales pour la recherche sur des sujets humains

La première partie de la matinée est consacrée à la présentation de divers systèmes nationaux établis pour l'examen éthique des propositions de recherche faisant appel à des sujets humains. Il est clair, après ces exposés, que les pays du Sommet ont adopté diverses approches en la matière. Ainsi, au Royaume-Uni, on compte beaucoup sur les lignes directrices publiées par les professions ou les autorités médicales publiques; ce sont ces lignes directrices qui ont entraîné la création de comités d'éthique dans chaque district. Le fonctionnement de ces comités n'est ni régi par une loi ni soumis à l'examen d'un organisme de supervision ou d'un centre national. Le système canadien est moins structuré, mais il ressemble à plusieurs points de vue au système britannique. Au Canada, toutefois, c'est le Conseil de recherches médicales, plutôt que la profession, qui a pris l'initiative de formuler des lignes directrices.

Aux États-Unis, l'examen éthique des projets de recherche est régi par une législation générale précisée dans une réglementation souple. Chaque organisme qui demande des subventions gouvernementales est tenu par la loi de fournir des garanties appropriées, y compris les principes directeurs, les pratiques, et la composition de son comité d'examen institutionnel. La protection des sujets particulièrement vulnérables (les enfants, les femmes enceintes, les personnes atteintes de déficience mentale, les détenus, etc.) font l'objet d'une réglementation spéciale. De plus, la loi réglemente l'examen éthique de la recherche financée à l'extérieur du gouvernement en ce qui a trait aux médicaments, aux instruments médicaux, aux produits biologiques, et aux additifs alimentaires.

Au Japon, plus de 65 pour 100 des facultés de médecine possèdent, à l'heure actuelle, leur propre comité d'examen éthique; très bientôt, toutes ces facultés auront leur comité.

En France, un decret daté du 23 février 1983 a conduit à la création d'un comité national. Cet organisme qui est composé de 36 membres provenant de différentes disciplines scientifiques et de diverses écoles de pensée, comprend aussi des médecins, des avocats, des philosophes et des parlementaires. Le Comité a émis un certain nombre d'opinions générales et a également fait connaître son point de vue sur certaines ques-

tions plus particulières. De plus, des comités hospitaliers et régionaux ont été constitués en divers points du pays.

En République fédérale d'Allemagne, les commissions d'éthique sont presque toutes situées dans les facultés de médecine des universités. Les présidents de tous les comités se réunissent annuellement afin de comparer les processus de prise de décision au niveau local. D'autres sont rattachées aux Chambres régionales de médecins (Landesaerztekaemmer). Il y a une commission centrale auprès du Bundesaerztekammer, l'organisme central auquel adhèrent tous les médecins. Son rôle est de conseiller plusieurs institutions médicales et gouvernementales, et de formuler des directives dans certains domaines, tels la fécondation *in vitro* et le transfert des embyons. Le conseil de recherches médicales allemand ne subventionne que les projets de recherche qui ont été revus et approuvés par le comité d'éthique.

En Italie, seul un petit nombre d'institutions ont établi leur propre comité d'examen éthique.

La question de la responsabilité des comités d'éthique a également été soulevée, notamment en ce qui a trait à la recherche sur la reproduction et le génie génétique. Leur préoccupation essentielle est encore la protection de l'intégrité et de la dignité des sujets de recherche. Les progrès scientifiques, toutefois, font naître tout un ensemble de questions nouvelles et très difficiles, par ex., à quel moment de son développement l'être humain commence-t-il à avoir des droits? comment peut-on s'assurer du moment de la mort?

La seconde partie de la séance porte sur les divers aspects des comités d'éthique locaux, en particulier sur :

- leur composition,
- leur mandat et leurs fonctions,
- la nature de leurs conclusions, et
- leur création.

I. *Composition*

On s'entend pour dire que les comités d'éthique devraient comprendre non seulement des experts du domaine de la recherche immédiate à entreprendre, mais aussi d'autres membres.

Plusieurs délégués interviennent sur le rôle que les éthiciens devraient jouer dans ces comités. Aux États-Unis, ces spécialistes se révèlent d'utiles membres des comités d'éthique, au sein desquels leur rôle est double : 1) décrire les valeurs morales de la communauté, et 2) analyser les questions d'éthique. Néanmoins, il ne leur appartient pas de dicter ce qui est bon ou mauvais, c.-à-d. d'assumer une fonction normative. En France, le Comité national de bioéthique compte parmi ses membres des représentants de cinq «familles spirituelles et philosophiques».

On se demande aussi si des juristes devraient être automatiquement nommés aux comités d'éthique. Certains craignent que, dans certains cas, ces personnes pourraient se trouver en conflit d'intérêt. Ainsi, les avocats d'organismes exécutant ou finançant la recherche pourraient se préoccuper de protéger davantage les intérêts des organis-

mes qu'ils représentent que ceux des sujets de la recherche. On estime, peut-être à tort, que les juristes ont souvent tendance à considérer comme moral ce qui est légal. D'autres, par contre, croient que des professionnels possédant une formation juridique (par exemple, des magistrats et des professeurs de droit) pourraient contribuer utilement aux travaux de ces comités d'éthique. Enfin, on s'accorde à dire que la composition des comité d'éthique devrait varier selon que le comité joue un rôle consultatif ou qu'il est doté de pouvoirs décisionnels, ou selon qu'il est rattaché à un hôpital ou, par exemple, à une société pharmaceutique.

II. *Mandat et fonctions*

On fait remarquer que le comité d'éthique devrait s'occuper de la recherche par opposition à la pratique de la médecine (déontologie), domaine qui doit être réglementé par la profession.

Quand le comité d'éthique devrait-il examiner une intervention innovatrice? On fait remarquer qu'il n'est pas toujours facile de distinguer entre la recherche courante et l'intervention innovatrice. Tant que l'intervention vise le mieux-être du patient, elle ne devrait pas faire l'objet de l'examen d'un comité d'éthique. Si, par contre, il s'agit de vérifier de nouvelles connaissances, il faudrait alors en référer à un comité. En dernière analyse, c'est au médecin d'agir d'une manière responsable.

Quel devrait être le rôle des comités d'éthique pour ce qui est du contrôle des projets de recherche qu'ils approuvent? Aux États-Unis, la loi prévoit un mécanisme d'«examen permanent» suivant lequel le chercheur doit présenter un rapport au comité d'examen une fois par an ou plus souvent au besoin. Ce rapport porte sur les progrès réalisés, sur tout changement à la méthodologie de recherche, sur les réactions adverses, etc. Cependant, les comités d'éthique n'ont pas une fonction de contrôle comme telle.

Enfin, on mentionne le rôle «éducationnel» du comité d'examen éthique, même vis-à-vis de ses propres membres.

III. *Nature de leurs conclusions*

La question est la suivante : les comités d'examen devraient-ils être consultatifs par nature ou dotés de pouvoirs décisionnels exécutoires? Toutefois, une bonne partie de la discussion porte sur les mécanismes d'appel qui s'offrent au chercheur dont le projet a été rejeté. Dans la plupart des cas, le chercheur acceptera de modifier le protocole pour satisfaire le comité d'éthique. Au Royaume-Uni, si les différences entre le comité d'éthique et le chercheur demeurent irréconciliables, on fait appel à un arbitre externe choisi par accord mutuel ou, si c'est impossible, par l'organisme professionnel concerné.

Aux États-Unis, si un désaccord persiste entre le comité d'éthique et les auteurs de la proposition de recherche, un deuxième comité est constitué pour entendre le cas de nouveau et en arriver à une décision finale. On a fait appel à ce mécanisme seulement dix fois au cours des sept dernières années.

IV. *Création des comités d'éthique*

Il reste peu de temps pour ce sujet. Cependant on se demande si, en plus des comités d'éthique locaux, qui sont les premiers responsables de l'examen des protocoles de recherche, on ne devrait pas créer un comité national, comme celui qui existe en France, qui aurait pour mandat d'émettre des avis sur des questions éthiques d'actualité.

III. Questions particulières d'éthique biomédicale

Séance F

Questions relatives au consentement

Les personnes frappées d'incapacité

Les discussions sur le consentement reflètent les vues et les problèmes très divers qui se présentent dans un grand nombre de pays. Dans leur considération des sujets de recherche qui ne sont pas pleinement capables de consentement, les délégués s'attachent surtout à la recherche sur les enfants. La recherche sur les détenus et les personnes souffrant d'incapacité mentale est aussi abordée.

La recherche sur les enfants pose un dilemme. D'un côté, il y a les besoins de la recherche; de l'autre, l'obligation d'obtenir le consentement du sujet afin de protéger ses droits individuels. L'enfant est incapable d'un consentement pleinement éclairé, par conséquent, il ne répond pas à une condition fondamentale de l'éthique de la recherche. Alors, lorsqu'une expérience risque d'être dommageable à l'enfant, il faut trouver d'autres moyens de le protéger.

Les délégués réaffirment la déclaration contenue dans le compte rendu de la séance C, c.-à-d. qu'il faut faire de la recherche sur les enfants si l'on veut améliorer la thérapeutique des maladies de l'enfance. On s'entend pour dire que la recherche nécessaire est justifiée *seulement* lorsque le projet en question est autorisé par un système d'examen éthique qui reflète les critères de la société; lorsqu'on a épuisé tous les autres moyens de connaissance, par des expérimentations sur les adultes et sur les animaux; lorsqu'il n'y a pas d'autre alternative valable à l'utilisation d'enfants aux fins de la recherche; lorsqu'un consentement par procuration valide (donné par la famille, le tuteur, l'ombudsman, un fondé de pouvoir ou d'autres personnes autorisées) a été obtenu pour chaque sujet; et lorsque, dans la mesure du possible, l'enfant a donné son assentiment.

La discussion tourne autour de deux points inhérents à ces conditions. Le premier est le cadre philosophique à l'intérieur duquel le consentement par procuration est donné. Le deuxième porte sur la relation entre l'importance des risques auxquels l'enfant peut être exposé et l'amélioration de son état de santé que la recherche peut entraîner.

Trois principes philosophiques sont présentés : «les meilleurs intérêts de l'enfant», «le jugement substitutif» et «la pondération des intérêts».

«Les meilleurs intérêts de l'enfant» n'autorisent que les options jugées salutaires pour l'enfant. Ce concept n'exprime pas l'autonomie parce que l'enfant n'est pas appelé à donner son consentement; il ne comporte pas, non plus, le choix de prendre une déci-

sion qui irait à l'encontre de ses intérêts. Le «jugement substitutif» essaie de voir comment le sujet incapable de consentement aurait agi s'il avait pu prendre une décision éclairée. Ce jugement est sans doute fondé lorsqu'il s'agit d'une personne qui a déjà été en possession de ses moyens, mais dans le cas d'un enfant, il est de peu d'utilité. On avance que le «jugement substitutif» pourrait améliorer l'autonomie de l'individu, mais l'hypothèse est rejetée étant donné que le caractère raisonnable de la décision peut être mis en doute.

Le principe de la «pondération des intérêts» nie expressément que le consentement par procuration protège l'autonomie; il fait voir plutôt que la décision à prendre doit tenir compte des intérêts de l'enfant et des autres qui se retrouveront un jour dans une situation semblable.

Le principe de la «pondération des intérêts» revêt un caractère plus critique lorsque la recherche en question ne prévoit aucun avantage direct pour la santé du sujet, mais vise uniquement l'intérêt d'autres enfants qui sont dans la même situation. Certains délégués sont d'avis que les enfants ne devraient jamais faire l'objet de recherches qui ne leur profitent pas directement. D'autres, cependant, ne sont pas d'accord avec cette prescription absolue, et ce pour différentes raisons. La recherche qui comporte peu de risques, par exemple, l'étude des dossiers médicaux, les prélèvements d'urine ou de sang, devrait elle être autorisée? Dans quelle mesure cette interdiction empêchera-t-elle l'investigation de certaines maladies de l'enfance? Une interdiction aussi absolue n'encouragera-t-elle pas les chercheurs à tenter de contourner le problème en incorporant un élément de bénéfice thérapeutique à un programme de recherche qui, autrement, en serait dépourvu? En atténuant l'interdiction pour permettre des recherches non thérapeutiques à risque négligeable, comment va-t-on définir le «risque négligeable»? Un délégué parle de risques comparables à ceux que les parents tolèrent pour leurs enfants dans la vie de tous les jours, p. ex. dans les sports, les voyages et à l'école. Il demeure que ces risques sont assumés volontairement par les parents au nom de leurs enfants, et qu'il est difficile de les comparer aux risques de la recherche.

Les délégués ont aussi débattu les questions susmentionnées dans le contexte de différents groupes d'enfants, soit les bien portants, les malades aigus ou chroniques, et les mourants. Un délégué affirme qu'un enfant qui se meurt ne devrait jamais être soumis à des recherches lorsque celles-ci ne feraient que retarder l'échéance. Cette opinion est, elle aussi, contestée, étant donné que la recherche dans ce cas représente peut-être la chance ultime d'acquérir des connaissances indispensables. On doit compter sur les processus de l'examen éthique ainsi que sur le consentement par procuration pour protéger les normes de la société.

Les délégués ont aussi discuté brièvement des recherches menées sur des détenus et des personnes atteintes de maladies mentales. L'acceptabilité morale de la participation des détenus à la recherche pose encore un dilemme : la coercition qu'on peut fort bien utiliser pour obtenir leur consentement, et la dénégation de leur autonomie si on les empêchait de se porter volontaires comme sujets de recherche. Le dilemme n'est pas résolu, et le débat prend fin lorsqu'il apparaît que très peu de pays industrialisés autorisent la recherche sur les détenus.

Le court débat sur les malades mentaux comme sujets de recherche démontre que les problèmes sont à peu près les mêmes que dans le cas des enfants.

Recherche sur l'embryon

L'intégrité et l'unicité de la vie humaine à ses premiers stades de développement embryonnaire se retrouvent généralement dans le fait que l'on admet le besoin de réglementer la recherche sur l'embryon humain. Toutefois, les formes actuelles de contrôle des procédures de recherche et des manipulations effectuées sur du matériel génétique humain n'ont pas de caractère législatif. En fait, devant l'absence quasi totale de législation, la recherche sur l'embryon est actuellement régie par les efforts d'autoréglementation des organismes scientifiques et professionnels, par les centres de recherche eux-mêmes et par les comités d'éthique locaux ou nationaux. Quoique le contrôle volontaire par la délivrance de permis soit possible (comme c'est le cas en Angleterre), il semble se dégager un accord général sur le besoin de limiter la prolifération anarchique et l'exploitation actuelles de centres de fécondation *in vitro* dans certains pays pendant qu'on acquiert l'expérience nécessaire à l'élaboration d'une législation efficace.

Sur le plan international, certaines prohibitions communes sur les applications les plus extrêmes de la recherche (création de chimères ou d'hybrides, clonage, modification génétique de la lignée germinale, commercialisation et entreposage à long terme), ainsi qu'une limite de 14 jours à la croissance *in vitro* commencent à se dégager des recommandations des commisions gouvernementales et des rapports d'organismes professionnels.

Certains pays recommandent d'interdire l'implantation des embryons qui ont fait l'objet d'une recherche. Quoique la plupart des rapports ne recommandent pas d'accorder le statut de personne légale à l'embryon qui commence à se développer *in vitro*, on reconnaît en général la valeur de cette vie humaine, de son potentiel humain et de son intégrité. Ce n'est pas la question de la personnalité légale qui est en cause, mais plutôt celle de savoir si un être humain nouvellement formé a suffisamment de valeur pour ne pas être utilisé, maintenu en vie arbitrairement ou détruit.

Selon un des points de vue exprimés, aucune distinction ne devrait être faite sur la base des stades de développement embryonnaire, et la vie humaine devrait ainsi être respectée dès le moment de la fécondation. Ce respect de la vie humaine empêcherait la création délibérée d'embryons uniquement à des fins de recherche, et interdirait la destruction inutile d'embryons. De plus, les embryons surnuméraires pourraient seulement servir à la recherche lorsque cet usage rendrait possible l'acquisition de connaissances médicales plus poussées qu'on ne saurait obtenir autrement. Ce haut degré de respect pour la vie humaine et la limitation des utilisations possibles de l'embryon aux fins de la recherche sont nécessaires si l'on veut éviter l'instrumentalisation de la vie humaine et sa réification possible.

Une autre position pourrait être considérée comme une espèce de «pragmatisme de principe». Elle reconnaît la potentialité et la valeur de l'embryon. Néanmoins, le besoin d'améliorer le traitement de l'infertilité, la possibilité de vérifier le pouvoir fécondant du sperme et le nombre limité d'embryons sont également considérés comme des justifications de la recherche sur l'embryon. En outre, selon ce point de vue, la manipulation de la vie humaine par des interventions médicales et des études scientifiques constitue une économie de pertes biologiques naturelles, plutôt qu'une atteinte inutile à des vies humaines potentielles. Pour cela, il faudrait permettre la recherche sur l'embryon. L'information génétique qui peut être lue dans les gamètes et

les embryons, puis formulée de façon scientifique et mise à profit pour l'humanité, se trouve ainsi justifiée, mais seulement pour les embryons de moins de 14 jours. La limite de 14 jours correspond à l'organisation, à la différenciation et à l'individualité de l'embryon, et elle est biologiquement et scientifiquement reconnue.

Cependant, certains délégués ne seraient pas d'accord avec le raisonnement juridique et philosophique sur lequel s'appuient ces deux positions, pas plus qu'avec la distinction basée sur la limite de 14 jours. Leur position sur le statut ontologique de l'ovule fécondé fait qu'ils lui accordent un statut moral qui exclut toute expérimentation sur l'embryon humain.

Plusieurs questions sont soulevées sur l'applicabilité de la notion légale de «propriété» du matériel génétique humain (abordée plus exactement dans la discussion comme l'«intérêt légitime» pour ce matériel), et sur le contrôle à exercer pendant son entreposage ou après le décès des donneurs. D'autres questions sont également posées au sujet des sanctions pénales par opposition à la réglementation professionnelle, et de l'acceptabilité de la recherche sur les embryons à certaines conditions (consentement éclairé des donneurs, approbation des comités d'éthique et recherche faite dans des centres autorisés seulement).

Tous s'entendent sur la nécessité immédiate de contrôler et de réglementer les centres et les médecins déjà engagés dans des procédures *in vitro* ou dans des recherches en embryologie humaine. Compte tenu de la nature expérimentale de la fécondation *in vitro*, de son faible taux de réussite et de l'effet inconnu à long terme de ces actes qui, bien que «thérapeutiques» pour la personne infertile, ont des incidences sur la manipulation et le contrôle de la vie humaine, les travaux sur les embryons, même comme méthode de traitement de l'infertilité, devraient être considérés comme des recherches expérimentales et, à ce titre, être étroitement surveillés.

Les délégués affirment que, pour l'avancement des connaissances et de la pratique de la médecine, il est nécessaire d'établir un certain équilibre entre le respect pour l'intérêt humain qu'on porte à l'embryon et la liberté professionnelle qu'exigent le traitement médical et la recherche scientifique. À cette fin, ils recommandent que les centres qui offrent la FIV et les traitements connexes de l'infertilité, ou qui font de la recherche sur l'embryon, soient supervisés, et que les pratiques soient réglementées par des directives appropriées, administrées par l'autorité compétente.

Séance G

Questions d'intérêt particulier

Examen éthique des études pilotes

Les études pilotes ou préliminaires sont une étape essentielle du continuum thérapie-recherche. Ce continuum, peut-on dire, débute à partir d'observations cliniques une observation possiblement valable peut être tentée sur d'autres malades lorsque le médecin croit que son patient bénéficierait du résultat. S'il constate des résultats prometteurs, mais non encore définitifs, le clinicien doit entreprendre une recherche vé-

ritable pour vérifier si sa découverte constitue vraiment un progrès. Si oui, l'innovation médicale est incorporée à la thérapie.

Les études pilotes sont vues comme une étape entre les observations initiales sur un ou quelques patients et le début d'un programme de recherche véritable fondé sur un protocole.

La question de déterminer à quel moment les observations initiales relèvent du domaine de la recherche et non plus de la thérapeutique pure dépend de l'intégrité du médecin. Il s'agit ici d'une question d'intention : le médecin désire-t-il, avant tout, traiter le patient en recourant à la meilleure thérapeutique qui soit, ou a-t-il l'intention de déterminer si son innovation a quelque valeur scientifique? Dès que l'intention de recherche est présente ou possible, le chercheur doit consulter le comité d'éthique de la recherche, qui doit toujours être considéré comme une source d'avis et de conseils représentatifs des normes de la société, plutôt qu'un organisme régulateur antagoniste.

C'est ce en quoi consistent les études pilotes ou préliminaires : elles aident à formuler des questions précises auxquelles la recherche pourrait répondre. Elles peuvent aussi être appelées à déterminer si ou comment un véritable protocole de recherche doit être entrepris, par exemple pour la raison que l'innovation ne paraît pas meilleure que ce qui existe déjà, ou ne s'applique qu'à un sous-groupe de malades. Dans ces cas, à la suite de l'étude préliminaire, il peut être utile d'entreprendre une recherche complète.

Parce que, indépendamment de l'intention thérapeutique possible, l'étude pilote a pour but d'amplifier les connaissances, le comité d'éthique de la recherche doit faire l'examen de ces projets. Les décisions du comité sont fondées sur les mêmes considérations que s'il s'agissait de protocoles de recherche plus élaborés. Elles tendent cependant à restreindre la recherche à des observations portant sur un ou quelques sujets. Il est nécessaire que le comité d'éthique surveille de près les résultats avant que le chercheur ne soit autorisé à entreprendre d'autres étapes ou à passer à un protocole de recherche plus élaboré.

Quant aux autres problèmes relatifs aux projets pilotes, certains délégués sont d'avis que lorsqu'un comité d'éthique accepte un projet qu'un autre comité a refusé, le patient dont on cherche à obtenir le consentement devrait en être averti. Mais cette idée n'a pas l'appui des délégués étant donné que les motifs du refus ne sont pas toujours explicites. De plus, il se peut que certains centres de recherche s'objectent pour des raisons d'éthique alors que d'autres refusent pour des motifs scientifiques ou de procédure. On s'accorde à dire que les différences de vues d'un comité d'éthique à l'autre sont à prévoir. Aussi, comme le jugement humain est en cause, il faut dire qu'aucun comité d'éthique n'est infaillible.

Deux points semblent ressortir de ces discussions: l'échange de renseignements entre les comités d'éthique de la recherche et les chercheurs, et la possibilité d'avoir des mécanismes d'appel pour réexaminer les projets refusés. On reconnaît qu'il devrait y avoir un plus grand échange d'informations sur les décisions du comité d'éthique et sur l'orientation générale de la recherche. Une banque centrale d'informations est considérée comme irréalisable, mais on discute du concept de consultation ou de liaison par tableau d'affichage électronique.

Enfin les délégués s'accordent à dire qu'il faudrait prévoir un mécanisme de réexamen des projets de recherche rejetés par les comités d'éthique. La nature de ce mécanisme devrait être telle qu'elle n'invite pas à l'annulation, par une instance supérieure ou lointaine, des décisions prises au niveau local; au contraire ce mécanisme devrait encourager des rapports de collaboration entre le chercheur et le comité d'éthique, plutôt qu'engendrer des antagonismes.

Recherche industrielle

Quant au rôle de l'industrie, qui est une source importante de financement de recherches qui aboutissent à des innovations médicales et à l'autorisation de médicaments et d'instruments médicaux, il fut d'abord noté que cette recherche porte à la fois sur des animaux et sur des sujets humains, et qu'elle est souvent réalisée simultanément dans divers pays. Par conséquent, les rapports entres les industries, les gouvernements et parfois les universités revêtent une importance particulière.

Les différences entre les normes d'éthique, leur interprétation et leur application peuvent avoir des effets économiques directs, dont l'industrie, le gouvernement et les universités doivent tenir compte. Un manque d'accord et d'uniformité peut nuire à l'intérêt mutuel des parties et à la sécurité des sujets de recherche. Les pays devraient donc s'efforcer d'élaborer et d'appliquer des normes communes. Ainsi, les délégués conviennent qu'aucun pays ne devrait autoriser ou appuyer dans d'autres pays des recherches qui ne sont pas au moins équivalentes aux normes en vigueur dans leur propre pays. Cependant, les préoccupations vont au-delà de ces considérations. Les gouvernements, de concert avec les industries nationales et multinationales, devraient élaborer des accords internationaux dans le but de faire concorder les attitudes, d'échanger les normes et de promouvoir la confiance mutuelle et le respect à l'égard de ceux qui contribuent au développement des soins médicaux.

En rapport avec ce besoin de collaboration entre les différents secteurs, et comme conséquence logique, les délégués ont demandé qu'on reconnaisse et qu'on englobe dans le débat les technologies émergentes afin d'engager un échange de vues sur les nouveaux problèmes d'éthique auxquels on devra faire face. Pareille interaction pourrait favoriser la répartition équitable des efforts de recherche et développement, par example, dans le traitement de «maladies délaissées» («orphan diseases»).

Les délégués ont également débattu les problèmes d'éthique posés par la dynamique économique de la recherche industrielle. En premier lieu, il y a le rythme accéléré de la mise en marché des produits, et les liens de plus en plus étroits entre la recherche universitaire et la recherche industrielle. De là, la possibilité que la recherche universitaire soit intéressée financièrement aux résultats de la recherche. Les délégués estiment que toute source potentielle de conflit d'intérêt doit être signalée au comité d'éthique de la recherche. Il peut y avoir conflit d'intérêt lorsque les compagnies fournissent de l'équipement ou financent des réunions.

Un deuxième point fut abordé mais non résolu. Le caractère confidentiel du matériel à valeur commerciale doit évidemment être sauvegardé; cependant, ce n'est pas toujours compatible avec les divers aspects de l'examen éthique des projets de recherche, et peut, de fait, entraîner la répétition inutile d'une recherche dont les données déjà anciennes mais peu importantes commercialement sont gardées secrètes. Les délégués sont d'avis qu'on devrait se pencher ultérieurement sur le sujet.

Un troisième point concerne la possibilité de rémunérer les sujets de la recherche. La rémunération peut inciter les sujets à participer aux expérimentations, et favorise la participation des personnes peu fortunées. En outre, les sujets pourraient être attirés par les projets de recherche les plus payants, et il en résulterait une concurrence financière pour les sujets de recherche.

On s'interroge également sur le besoin de dédommager les patients pour les effets indésirables résultant de la recherche, mais non de la maladie elle-même. Les délégués sont d'avis qu'un mode de compensation soit institué; mais, en cas d'impossibilité, les sujets éventuels devraient être avertis que rien n'a été prévu pour compenser les préjudices causés par de la recherche. Les délégués distinguent deux aspects au problème du dédommagement : premièrement, l'indemnisation qui permettrait de compenser en cas de torts causés et, deuxièmement, le paiement des coûts de participation à la recherche.

Le dernier point concernait la nécessité pour les produits commerciaux de se conformer aux exigences nationales relatives aux normes de sécurité. Souvent, les essais sont specifiés, par exemple, les essais de toxicité et d'efficacité pratiqués sur des animaux. Certaines de ces exigences, généralement appropriées au moment de leur promulgation, peuvent ne plus être opportunes. Les organismes gouvernementaux sont incités à réviser leurs exigences à cet égard, pour s'assurer qu'ils n'exigent pas des essais de toxicité et de sécurité qui ne sont plus à-propos ou qui pourraient être remplacés par d'autres moyens satisfaisants. Il faudrait favoriser l'échange de renseignements dans le but de diminuer le nombre d'individus mis en danger.

Les délégués affirment qu'on doit avoir recours au même processus d'examen éthique, peu importe la source du nouveau produit. Les délégués affirment également que les comités d'éthique de la recherche et les normes nationales de sécurité ne devraient exiger que les renseignements qui ont une influence primordiale pour la prise des décisions.

La recherche industrielle, surtout celle qui est requise pour répondre aux normes nationales de sécurité, fait abondamment usage d'animaux pour ses essais en laboratoire. Les délégués sont d'avis qu'une recherche appropriée et opportune sur des animaux doit continuer à précéder la recherche sur les humains. Cependant, les normes d'éthique exigent un soin particulier lorsque des animaux servent à la recherche; l'on est en train de mettre au point des essais *in vitro* efficaces, capables de remplacer l'expérimentation sur les animaux. Les délégués demandent instamment aux autorités des différents pays de tenir compte de ces progrès dans leur réglementation sur le sujet.

Normes d'éthique interculturelle

Même si les normes d'éthique de la recherche sont généralement acceptées d'une culture à l'autre, on s'est parfois buté à des difficultés lorsqu'il s'est agi de faire passer dans la pratique et dans la législation les principes normatifs, et d'assurer leur mise en application dans les différentes nations et cultures. Ceci est particulièrement vrai en ce qui a trait au contrôle et à la surveillance des essais pharmacologiques, domaine où il n'existe pratiquement pas de normes communes entre pays. Voilà pourquoi, du point de vue pratique, il faudra continuer le débat et le dialogue.

En outre, étant donné les différences culturelles, il fut proposé que la mise en application de normes d'éthique transnationales soit encouragée par l'enseignement de la bioéthique aux cliniciens qui s'adonnent à la recherche. Ce mécanisme devrait être rendu officiel et faire partie du programme des facultés de médecine. La mise sur pied d'un moyen commun de s'entendre sur les grands principes de l'éthique en veillant à la formation des chercheurs fut généralement reconnue comme une première étape nécessaire pour arriver à l'application de méthodes communes.

Séance H

Éthique reliée au choix des projets de recherche

Dans le choix de leurs projets de recherche, les chercheurs sont influencés par divers facteurs scientifiques, socio-culturels, éthiques et économiques. Ainsi, le savant qui, dans une perspective scientifique, entreprend de faire de la recherche, va considérer certains aspects, tels l'état de la science et les occasions de recherche dans le domaine choisi, l'importance des connaissances qu'il veut acquérir, la crédibilité du sujet auprès des autres scientifiques, la nature et les difficultés de la recherche et des conditions qui, dans la pratique, se présenteront vraisemblablement. Les considérations d'ordre éthique, aux plans international, national ou local, considérations qui, elles-mêmes, dépendent d'une foule de facteurs culturels, philosophiques et économiques, imposent des contraintes quant au choix des thèmes de recherche. Mais, bien d'autres facteurs inhérents au milieu social dictent les choix, entre autres : l'appui politique et financier accordé à tel domaine de recherche, les susceptibilités culturelles et sociales, la nécessité d'obtenir les sujets humains requis ou les groupes de référence, les préjudices encourus tant par les sujets que par les chercheurs, les questions de responsabilité civile, etc. De plus, les chercheurs peuvent être guidés par des motifs humanitaires, tels, par exemple, le désir de venir en aide à des groupes, petits ou grands, de victimes de certaines maladies, ou le besoin de trouver des solutions aux grands problèmes de la santé publique et, dans certains cas, par la récompense économique qui peut résulter du succès de la recherche.

Le chercheur en tant qu'individu ou en tant que membre d'une équipe ou administrateur d'un institut de recherche fait entrer en ligne de compte cet ensemble de stimulants ou de contraintes lorsqu'il a à choisir un thème de recherche. Les choix s'opèrent aussi dans le contexte des politiques et des systèmes d'aide nationaux, ainsi que des politiques et pratiques nationales relatives à l'éthique. Il arrive qu'il s'ensuive un déséquilibre apparent entre les thèmes de recherche choisis et les besoins globaux urgents de recherche dans des domaines comme la régulation des naissances et les maladies tropicales.

Les programmes de recherche internationaux, tels le Programme spécial de développement de la recherche et de formation à la recherche sur la reproduction humaine de l'Organisation mondiale de la Santé, constituent un mécanisme efficace pour la promotion et la réalisation de recherches dans des secteurs négligés, ou délicats, ou peu attrayants sur le plan économique pour les chercheurs nationaux. Ces programmes font largement appel à la communauté scientifique internationale et appliquent des normes élevées d'examen scientifique et éthique, de manière à réaliser des recherches dans des secteurs de haute priorité globale qu'il serait difficile d'entre-

prendre à l'échelle nationale. Les chercheurs qui participent à ces programmes sont bien placés pour obtenir et utiliser les données de comparaison scientifique accumulées à l'échelle mondiale tant dans les pays industrialisés que dans les pays en développement. La réussite des programmes internationaux, en effet, dépend de l'existence de ce fonds de connaissances qui permet aux programmes d'englober un large éventail de travaux, depuis la recherche des connaissances essentielles dans les laboratoires jusqu'à l'application des résultats de la recherche sur le terrain.

Les mécanismes d'examen scientifique et éthique établis en vertu de ces programmes internationaux de recherche ont été adoptés par plusieurs pays, et ont servi de modèles pour l'établissement de leurs propres normes. La nécessité de faire, au niveau local, l'évaluation éthique d'un projet multinational a conduit dans certains cas, par exemple, à l'examen, par le nouveau comité d'éthique, de tous les projets de recherche menés par l'institution.

Les délégués s'entendent à dire que la recherche devrait s'orienter vers le développement des connaissances dans des disciplines scientifiques générales, dans le but de parvenir à une compréhension fondamentale des processus biologiques, y compris ceux qui ne semblent pas, à première vue, avoir d'applications directes à court ou à long terme. Les délégués considèrent la recherche pure et la recherche appliquée comme étroitement liées et interdépendantes. Les résultats de recherches plutôt théoriques aiguillonnées par la curiosité ou portant sur des maladies qui n'affligent qu'un petit nombre de sujets, trouvent parfois des applications qui dépassent de loin la recherche immédiate. On considère que les recherches qui reçoivent une aide massive, qui sont reliées à une mission ou restreintes à des maladies précises, mais qui sont effectuées en l'absence de bases scientifiques nécessaires donnent rarement ou jamais de bons résultats. Les recherches récentes sur le SIDA auraient été impossibles sans la connaissance du rôle de la transcriptase inverse de l'enzyme dans la pathogenèse des virus ARN, connaissance résultant de recherches réalisées par curiosité scientifique quelques années auparavant.

Toutes les recherches entreprises doivent être de haute qualité et doivent englober l'ensemble des études requises pour faciliter l'application des résultats aussi rapidement et efficacement que possible. De fait, la non-application de résultats susceptibles d'améliorer le sort de l'humanité pose aussi, en soi, de sérieux problèmes d'éthique. Qu'on songe, par exemple, que l'immunisation générale contre certaines maladies infectieuses, telles la rougeole, peut prévenir la mort ou des torts inutiles. Du fait que les comités d'examen éthique s'occupent d'évaluer les avantages et les inconvénients de la recherche, cela suppose que les avantages seront mis en pratique. Les pays qui en ont les moyens doivent favoriser l'application des résultats de la recherche et en financer les travaux dans les pays moins nantis – c'est un geste de solidarité éthique qu'il faut poser envers ces pays, un geste de solidarité éthique dicté par les circonstances actuelles.

IV. Vers une amélioration des normes d'éthique

Séance J

Principes éthiques de la recherche biomédicale dans un monde interdépendant

Depuis une décennie, on constate une tendance à la recherche d'une meilleure communication et d'une harmonisation entre les États, comme en témoignent les efforts de coopération et les accords internationaux. Pourtant, certaines ententes internationales, telle l'importante Déclaration d'Helsinki, tendent à demeurer très générales, du fait qu'elles veulent rallier l'assentiment universel tout en respectant les différences culturelles des peuples. Les délégués croient à la possibilité et à la nécessité de préciser davantage les grands principes d'éthique, et d'élaborer des normes internationales pour la mise en pratique de ces principes en vue d'assurer la protection des sujets humains de la recherche. Certaines idées, même si elles ne sauraient être implantées complètement dans toutes les nations, renferment des éléments qui, partiellement et progressivement, avec le temps, prépareraient la voie à l'élaboration d'un tel code international d'éthique. Une approche a été proposée, soit d'établir une distinction entre *un minimum de normes* applicables universellement et *un maximum souhaitable* qu'on ne pourrait pas réaliser universellement, mais qui constituerait un idéal vers lequel chaque nation pourrait tendre. Une discussion, au plan international, en vue de préciser ces normes, permettrait d'approfondir et d'élargir chez les participants la compréhension mutuelle des autres cultures et d'arriver à établir un consensus.

Les délégués insistent sur la nécessité pour les nations d'aborder ensemble certains problèmes communs qui font l'objet de leurs préoccupations tels la protection des groupes vulnérables, la recherche qui s'inspire des normes de la communauté, et celle qui se pratique sur des foetus et des embryons, toutes questions qui ne sont abordées que superficiellement, lorsqu'elles le sont, dans les ententes internationales. Certains instruments existent déjà au plan national, par exemple les rapports de commissions d'études et les textes de lois et de projets de loi. Ces instruments démontrent la possibilité d'arriver à un certain consensus sur des sujets difficiles (tels les essais pharmaceutiques pratiqués sur des sujets humains, la fécondation *in vitro* et la mort cérébrale). Même si le respect des cultures particulières est essentiel, il se peut, dans notre recherche de normes communes et universelles, qu'on arrive à établir des dénominateurs communs à partir de ces instruments nationaux.

L'élaboration d'un code international d'éthique suffisamment développé pourrait assurer la protection de la dignité des sujets de la recherche, favoriser une meilleure compréhension du processus d'examen éthique en recherche médicale sur des sujets humains, et éviter que des essais prohibés dans un État ne soient exportés dans des pays où les normes sont moins sévères.

Les délégués considèrent que la réaffirmation des approches et des principes essentiels est à la fois un moyen de respecter et de protéger le sujet humain de la recherche et d'en faire un participant *actif* et éclairé. Les délégués estiment aussi que la participation des sujets humains à des recherches dont le but est le bien commun de l'humanité, grâce aux progrès scientifiques qui en résultent, constitue pour les sujets eux-mêmes un moyen d'exprimer un réel souci d'altruisme et un désir de servir le bien commun dans un esprit de solidarité.

Le perfectionnement et la diffusion de normes nationales d'éthique en recherche sur des sujets humains au-delà des frontières politiques et culturelles exige l'investigation patiente des problèmes éthiques de la recherche biomédicale. Pour éviter la bureaucratisation et la banalisation des comités d'éthique de la recherche, les délégués recommandent d'abord que ces comités eux-mêmes, leurs activités et leurs fonctions, ainsi que la langue qu'ils utilisent (celle de la philosophie morale, de l'éthique, de la morale...) soient étudiés.

Les délégués recommandent d'intensifier l'éducation en éthique médicale des médecins, des chercheurs, des étudiants en médecine, des directeurs d'hôpitaux, tous intéressés à l'examen éthique de la recherche, et de veiller également à la formation des médias et du grand public. Les patients sont un autre groupe dont il faut faire l'éducation; en effet, l'éthique étant une question d'obligation réciproque, les patients doivent, eux aussi, apprendre à se comporter selon ses normes avec les médecins et les chercheurs.

Les délégués reconnaissent qu'il existe quantité de matériel et d'approches pédagogiques efficaces, mais que leur diffusion est souvent insuffisante, particulièrement à l'échelon transnational. On estime qu'il importe de trouver moyen de rejoindre les chercheurs qui, souvent, consacrent leurs moments d'étude à se spécialiser davantage plutôt qu' à perfectionner leurs connaissances en bioéthique médicale. Un moyen de s'assurer que les praticiens de la recherche sont sensibilisés aux principes de la bioéthique et qu'ils s'y conforment, serait d'intégrer l'éthique à la pratique clinique. Des programmes d'éthique médicale, officiels ou non, existent actuellement dans un grand nombre de pays. Ces programmes devraient servir de base à l'enseignement en matière d'intégration et, dans tous les cas, permettre de réaliser éventuellement cette intégration.

Enfin, les délégués sont tombés d'accord pour recommander qu'une attention spéciale soit accordée aux questions éthiques associées aux études épidémiologiques et aux recherches sur le terrain, qui peuvent constituer une intrusion de la dignité humaine et de la vie privée autant que les interventions médicales. Ce point fut jugé très important au plan de la collaboration internationale en ce qui a trait au grave problème du SIDA ainsi qu'à d'autres maladies. Plus particulièrement, il importe d'examiner les lois qui régissent le caractère confidentiel et la protection des données, qui peuvent à la fois restreindre l'échange et la collecte d'information, en même temps qu'empêcher de protéger suffisamment les sujets d'études épidémiologiques. Il faudrait également porter attention à la question du risque psychologique encouru par les personnes qui sont en cause, surtout lorsque des groupes ethniques font l'objet de ces études.

En somme, les délégués conviennent de l'importance et de la possibilité d'en arriver, grâce à une coopération internationale plus suivie, à perfectionner les

normes d'éthique de la recherche biomédicale sur des sujets humains. Un point extrêmement important partagé par l'ensemble des délégués est l'établissement et le fonctionnement de comités multidisciplinaires d'examen éthique de la recherche. Il serait sans doute également possible de s'entendre sur d'autres principes essentiels ou sur des pratiques désirables à mettre en oeuvre au plan de l'éthique de la recherche. Les délégués s'accordent à dire que les éléments clés susceptibles d'améliorer les normes d'éthique sont : des recherches continues sur les questions d'éthique relatives à l'investigation biomédicale pratiquée sur des humains, une meilleure formation des personnes intéressées à la recherche et du public en général, et une attention particulière à l'éthique de la recherche épidémiologique. Les délégués sont fortement d'avis que des études plus poussées et des communications plus suivies entre nations sont les étapes essentielles à parcourir pour améliorer l'éthique de la recherche.

Séance de clôture

M. le juge David Marshall : Dr Law, Dr Bois, mesdames et messieurs.

Il me fait plaisir de vous présenter le Dr Pierre Bois, président du Conseil de recherches médicales du Canada, et le Dr Maureen Law, sous-ministre de Santé nationale et Bien-être social. Nous sommes heureux qu'ils aient pu venir aujourd'hui recevoir, au nom du Premier ministre, le rapport du Quatrième colloque international de bioéthique.

Les délégués venus de nombreux pays et représentant divers organismes et disciplines ont travaillé intensément cette semaine à partager leurs vues sur les principes d'une éthique internationale en recherche sur les humains. Un rapport a été préparé qui, nous l'espérons, saura vous être utile, et qui permettra à tous ceux qui ont la tâche d'élaborer les politiques en la matière, de mieux saisir les difficiles problèmes éthiques et sociaux inhérents à la recherche sur les humains.

Durant la semaine, une foule de questions ont été débattues. Les discussions se sont fondées avant tout sur des principes généraux historiquement reconnus dans les directives internationales sur le sujet. Nous avons étudié à fond la philosophie, le contexte culturel et les méthodes utilisées dans nos pays et au cours de notre expérience, et tâché d'appliquer ces principes à la pratique. Nous avons abordé l'élaboration de normes d'éthique nationales et le processus d'application de ces normes de recherche sur les humains. Les domaines de la recherche qui ont particulièrement retenu l'attention des délégués ont été : les questions relatives au consentement, l'examen éthique d'études pilotes et l'introduction de nouvelles thérapies, les questions d'éthique en recherche industrielle, les normes d'éthique pour la recherche internationale et interculturelle, l'éthique reliée au choix des projets de recherche et l'efficacité de la recherche dirigée. Ces éléments nous ont amenés à considérer les différentes facettes de l'éthique de la recherche biomédicale dans un monde interdépendant.

Évidemment, le sujet va devoir être continuellement repensé afin de répondre aux exigences qu'entraînent les progrès rapides dans le domaine des biosciences et le caractère de plus en plus international de la recherche. Au cours de la semaine, les délégués ont trouvé des points d'entente importants et sont arrivés à des conclusions sur les étapes à franchir pour améliorer, croit-on, l'éthique de la recherche sur des sujets humains.

(M. le juge Marshall a passé en revue le Sommaire du rapport et remercié tous ceux qui ont contribué au succès du colloque. Il a ensuite remis des exemplaires du rapport au Dr Law et au Dr Bois.)

Dr Law : M. le juge Marshall, Dr Bois, distingués délégués, mesdames et messieurs.

Nous sommes heureux que le Quatrième colloque international de bioéthique ait choisi de tenir ses réunions au Canada. Il nous a fait énormément plaisir de vous rencontrer tous, et de connaître les délégués des divers pays et des différentes cultures et

disciplines représentés ici aujourd'hui – heureux mélange, peut-on dire de médecine, de droit, de science, de religion et de philosophie. Il me tarde d'avoir l'occasion de lire le rapport définitif et détaillé du colloque. Vous savez sans doute que notre Premier ministre, M. Mulroney, doit présenter ce rapport au Sommet économique de juin prochain.

La complexité du sujet et le peu de temps que vous avez eu pour discuter et délibérer de questions aussi importantes a dû faire naître chez vous un sentiment partagé entre la joie et la frustration. Joie d'avoir eu l'occasion d'être en la compagnie d'experts de différents domaines connexes ou étroitement liés, et d'avoir pu participer à des débats aussi vastes et importants que stimulants. Frustration cependant de savoir que la complexité des sujets discutés soulève nécessairement plus de questions que de réponses et que le temps consacré à la solution de problèmes aussi importants n'a pas été tellement long.

Je suis impressionée de voir que vous ayez pu quand même rédiger le présent rapport et donner votre avis et vos recommandations non seulement sur des questions particulières, mais aussi sur l'élaboration et l'application de directives en matière de recherche sur les humains.

Dans le domaine des normes d'éthique, l'élaboration de politiques et de procédures concernant des questions aussi délicates que l'enfant comme objet de recherche, la reproduction humaine et la recherche industrielle est une préoccupation permanente et importante pour toutes les nations. Je sais que le présent rapport est le résultat de beaucoup de compromis mais aussi de beaucoup de similitude de vues entre vous. La possibilité d'en arriver à des concessions mutuelles est essentielle à une coopération internationale pour l'établissement de normes d'éthique de recherche et à l'élaboration de critères nécessaires à la formulation de protocoles communs à divers pays.

Comme vous l'avez clairement souligné dans vos recommandations, les normes d'éthique doivent continuer de protéger les sujets de recherche les plus vulnérables, les enfants en particulier. Je désire donc vous remercier pour votre excellent travail et vous assurer que vos efforts sont hautement reconnus par le gouvernement du Canada et, j'en suis sûre, par la communauté internationale. Vos travaux seront d'une grande importance pour les habitants de tous les pays. Je vous remercie.

Dr Bois : M. le président, Mme la sous-ministre, distingués délégués, membres de la presse et du grand public.

Au nom du Conseil de recherches médicales du Canada, permettez-moi de vous remercier et de vous féliciter pour l'excellent travail que vous avez accompli. Vous vous êtes acquittés avec beaucoup de succès de la tâche particulièrement ardue qui vous avait été assignée par les organisateurs du colloque.

Je compte bien faire une étude complète de votre rapport et réfléchir sur les propositions mises de l'avant dans le but d'améliorer les normes d'éthique en matière de recherche sur les humains. Dans ce domaine où le travail n'a jamais de cesse, je suis sûr que le Conseil de recherches médicales du Canada bénéficiera grandement de vos avis et de vos recommandations.

Ces colloques où figure un noyau central de pays industrialisés constitue un forum unique où les pays peuvent se rencontrer et résoudre ensemble certains problèmes communs, particulièrement ceux qui touchent à l'éthique de la recherche en sciences de la santé.

Je souhaite sincèrement que votre travail et le présent rapport, ainsi que les Actes qui paraîtront plus tard, permettront au Canada et aux autres pays représentés ici de mieux protéger la société, tout en accordant le plus de liberté possible à la recherche scientifique dont on peut tous tirer profit.

Enfin, je désire remercier non seulement tous les délégués, mais aussi le Comité d'organisation, le président du colloque, le personnel du Conseil de recherches médicales, du ministère des Affaires extérieures et de Santé et Bien-être Canada, sans oublier les traducteurs et interprètes qui ont fait de ce colloque un véritable succès. My sincere thanks.

Sommaire du rapport du colloque international de bioéthique

Pour une éthique internationale en recherche sur des sujets humains

Ottawa, Canada - 5-10 Avril 1987

Fondé sur les débats et les recommandations qui ont retenu l'attention des délégués durant le Colloque international de bioéthique, le Sommaire du rapport aborde les principaux sujets débattus durant la semaine, et présente à la fois le contexte et les principales recommandations des participants. Comme les délégués sont d'avis qu'il importe de placer les recommandations dans leur contexte, il nous a paru opportun de les imprimer en caractères gras dans le texte du rapport.

1. Introduction

Les progrès rapides dans le domaine des biosciences ont créé un urgent besoin d'élaboration continue de normes nationales d'éthique en recherche sur des sujets humains. L'interdépendance toujours plus grande des nations partout dans le monde a également fait ressortir avec plus d'acuité le besoin de normes et de pratiques acceptées internationalement, à partir d'une réflexion et d'un dialogue minutieux et constants sur un ensemble de valeurs. Les délégués au quatrième Colloque international de bioéthique ont cherché à atteindre ces buts. Ils se sont penchés non seulement sur les principes, mais plus exactement sur la démarche et les procédures pour en garantir l'application.

Quatrième d'une série de réunions annuelles sur la bioéthique inaugurée par le Premier ministre Nakasone en 1984, ce Colloque a permis d'examiner à fond un domaine d'importance pour la pratique des biosciences et de la recherche médicale. Il est à espérer que les discussions et les recommandations contribueront aux pratiques nationales, ainsi qu'à l'amélioration des normes internationales.

À titre de délégués à ce Colloque, nous invitons le Très Honorable Brian Mulroney, Premier ministre du Canada, à présenter notre rapport au prochain Sommet économique, qui aura lieu en Italie en juin 1987.

2. Principes sous-jacents et pratiques. Développement et mise en pratique de normes d'éthique nationales

Les principes qui sous-tendent l'éthique en recherche sur des sujets humains sont définis dans des codes nationaux et internationaux. Ils comprennent le respect de la personne, la contribution au bien-être des populations, et la répartition équitable des risques et avantages dans l'ensemble de la société. Bien que seulement des principes directeurs très généraux aient jusqu'à aujourd'hui été acceptés internationalement, les pratiques uniformes ne sont pas très répandues du fait des différences nationales et culturelles.

Quoique le besoin de soumettre les propositions de recherche à l'examen de la société soit généralement admis, les pays et même les institutions à l'intérieur d'un même pays s'y prennent de façons fort différentes pour procéder à cet examen. Seulement une partie de ce manque d'uniformité peut être attribuée aux différences culturelles, qui sont à l'origine de normes dans la société.

Lorsque des normes nationales sont établies, il faut tenir compte des lignes directrices internationales qui évoluent en matière de recherche sur des sujets humains. Elles permettront des recherches communes entre pays et entre un ensemble de nations utilisant des protocoles identiques, encourageront l'échange des résultats de la recherche entre pays, et permettront d'éviter la redondance et la multiplication des efforts de recherche.

Il a longuement été question de la façon idéale d'établir et de mettre en application des normes communes, compte tenu de la diversité des pratiques et de la complexité d'entreprise qu'est la recherche biomédicale.

Pour cette raison, les délégués recommandent que, **dans le but de sauvegarder les droits et le bien-être des malades et des sujets de recherche, des comités d'examen éthique de la recherche soient établis dans tous les pays. Tous les projets de recherche sur des sujets humains doivent être soumis à l'approbation d'un comité d'examen éthique de la recherche.**

Il est en outre recommandé que **ces comités devraient être composés d'experts médicaux, et d'experts autres qu'en médecine (par exemple des théologiens, des philosophes moralistes, des juristes et des représentants du grand public). Les avocats au service d'une institution et toutes les autres personnes qui pourraient avoir un intérêt financier ou être en conflit d'intérêt possible avec l'institution ou avec la recherche, ne devraient pas faire partie des comités. Enfin, les comités devraient être assez importants pour permettre la représentation de trois groupes: experts du domaine médical, experts d'autres domaines, et membres du grand public, mais suffisamment restreints pour être efficaces.**

Les délégués se penchent également sur les moyens de fonctionnement, libertés et responsabilités des comités d'examen éthique en recherche. Les décisions que ces derniers ont à prendre traduisent souvent l'harmonisation délicate de valeurs concurrentes, et les environnements scientifiques, techniques ou culturels où ils évoluent peuvent varier. Il faut donc s'attendre à certaines divergences de vues de la part des comités d'examen éthique. Les délégués estiment que les pays peuvent bien devoir surveiller le fonctionnement des comités d'éthique locaux, mais que les plus hautes normes peuvent être le mieux garanties en confiant à ces comités la responsabilité et l'autorité de voir à l'éthique de la recherche dans leurs institutions. De même, leur utilité sera plus grande si les chercheurs et la société sentent qu'ils collaborent au processus de recherche dans un sens collégial plutôt que de façon antagoniste.

3. Partage des risques

On peut considérer que trois groupes dans la société assument des risques et des bénéfices. Les chercheurs ou cliniciens qui réalisent les essais et les autres travaux de recherche assument surtout la responsabilité éthique de la protection des sujets de recherche. Dans le contexte des essais pharmacologiques, le fabricant assume tous les risques et les coûts qu'implique l'élaboration d'un médicament ou d'un instrument. Néanmoins, les humains sur lesquels la recherche est réalisée assument les risques les plus directs de la recherche, mais ils profiteront de normes plus élevées. La société ou l'humanité tout entière est le bénéficiaire ultime de la recherche, qui permet d'améliorer les normes de santé; pour cette raison, les délégués recommandent que **les sujets humains de recherche soient pleinement informés de la présence ou de l'absence de mécanismes qui assurent les soins et le dédommagement des sujets qui ont subi des torts consécutivement à une expérience.** Les délégués encouragent les pays membres à instaurer et à appliquer des mécanismes appropriés pour les soins et l'indemnisation des sujets de recherche dans les secteurs où ils font défaut actuellement.

4. Participation du public

Les délégués conviennent que l'imposition de normes de la société dans les domaines difficiles soulevés par la recherche médicale exigent la participation du

grand public. Les vues du public sont nécessaires non seulement pour essayer d'atteindre un consensus, mais aussi pour étudier chaque projet de recherche séparément, de manière à susciter des échanges francs et complets, qui autrement risqueraient d'être partiaux ou trop étroits. La nature multidisciplinaire des comités d'éthique de la recherche garantit à la fois leur responsabilité et crédibilité aux yeux du public.

5. Recherche sur des personnes dont la capacité à donner leur consentement est restreinte

Le but premier de l'examen éthique est la protection des sujets de recherche. Un élément essentiel de cette protection, énoncé dans tous les codes d'éthique internationaux, veut que chaque sujet de recherche consente librement, en toute connaissance de cause, à participer à la recherche. Toutefois, les personnes qui sont légalement jugées incapables ne peuvent, par définition, donner leur consentement. Les délégués se concentrent sur le cas des enfants, mais reconnaissent que le problème est le même pour les adultes mentalement handicapés et les autres groupes vulnérables.

Tous les délégués acceptent le besoin de recherches thérapeutiques sur des enfants, recherches qui peuvent contribuer directement au mieux-être des sujets eux-mêmes.

La recherche non thérapeutique faisant appel aux enfants pose des problèmes particuliers. Bien que cette recherche soit nécessaire pour faire avancer le traitement des maladies de l'enfance, on s'accorde pour dire qu'elle ne doit être envisagée qu'aux conditions suivantes: le projet particulier doit être approuvé par un comité d'examen éthique; toutes les connaissances nécessaires doivent d'abord avoir été obtenues par des expérimentations sur des adultes ou des animaux; il ne doit pas y avoir d'alternative valable à l'utilisation d'enfants; un consentement par procuration valide (donné par la famille, le tuteur, l'ombudsman, un fondé de pouvoir ou une autre personne) doit avoir été obtenu pour chaque sujet; et, dans la mesure du possible, l'enfant doit avoir donné son assentiment. La plupart des délégués son donc d'avis que si elle respecte ces limites et si elle ne comporte que des risques minimes ou nuls, la recherche non thérapeutique nécessaire sur des enfants ne devrait pas être exclue.

6. Recherche sur des embryons

L'intégrité et l'unicité de la vie humaine à ses stades embryonnaires initiaux de formation méritent un grand respect. En règle générale, les formes actuelles de contrôle des procédures de recherche et de la manipulation dont fait l'objet l'embryon humain n'ont pas de caractère législatif. En fait, devant l'absence quasi totale de législation, la recherche sur l'embryon est actuellement régie, la plupart du temps, par les efforts d'autoréglementation d'organismes scientifiques et professionnels, les centres eux-mêmes, et l'examen des comités d'éthique (nationaux ou locaux). Le contrôle volontaire par la délivrance de permis existe, par exemple en Angleterre, mais on s'entend sur le besoin de réglementer la prolifération et l'exploitation anarchiques actuelles des centres de fécondation *in vitro* dans certains pays, comme mesure provisoire pendant qu'on acquiert l'expérience nécessaire pour une législation efficace. Les délégués recommandent donc de **maintenir l'équilibre entre la liberté professionnelle de soigner et celle de procéder à l'investigation scientifique, au nom de l'avan-**

cement des connaissances et des compétences médicales, tout en préservant l'intérêt humain de l'embryon. À cette fin, ils recommandent **la surveillance et le contrôle des centres offrant la fécondation *in vitro*, des traitements connexes de la stérilité, et des centres où des embryons servent à la recherche. Les procédures devraient être régies à l'aide de lignes directrices pertinentes appliquées par une autorité compétente.**

Tous les délégués admettent la valeur de l'embryon humain, ce qui ne les empêche pas d'adopter différentes positions sur la possibilité de permettre la recherche sur l'embryon humain.

Plusieurs questions sont soulevées sur l'applicabilité de la notion légale de «propriété» (abordée plus exactement dans la discussion comme l'intérêt légitime pour l'embryon) et le contrôle des embryons humains pendant l'entreposage ou après le décès des donneurs. Des questions sont également posées au sujet des sanctions pénales par opposition à la réglementation professionnelle.

Compte tenu de la nature expérimentale de la fécondation *in vitro*, de son faible taux de réussite et de l'effet à long terme inconnu de ces actes qui, bien que fondamentalement «thérapeutiques» pour la personne stérile, n'en ont pas moins des incidences sur la manipulation et le contrôle de la vie humaine, **tous les travaux sur des embryons, même pour le traitement de la stérilité, devraient être considérés comme des procédures à l'état primaire et de nature expérimentale et, à ce titre, être surveillés étroitement.**

7. Études pilotes et introduction de thérapies nouvelles

Les délégués ont débattu le problème spécial que pose l'examen éthique des études pilotes ou des études préliminaires d'innovations médicales. Ces études sont vues comme une étape entre les observations initiales sur un ou quelques patients et le début d'un programme de recherche véritable fondé sur un protocole.

Les délégués reconnaissent que, souvent, il est difficile de déterminer si une intervention par un médecin doit être considérée comme un traitement qui est entrepris pour le bien du patient, ou si elle est motivée aussi par le désir d'accroître le savoir scientifique.

La question de déterminer si une intention de recherche est présente dans l'intervention thérapeutique appartient au médecin. Les délégués sont d'avis que si le professionnel doute que l'intervention relève en réalité de la recherche, il serait préférable de porter la question à la connaissance du comité d'éthique.

Les délégués ont recommandé que **l'étape de la recherche des innovations thérapeutiques soit soumise aux mêmes considérations éthiques qui s'appliquent à tous les protocoles de recherche. Il faudrait tout particulièrement tenter de restreindre le nombre de sujets qui sont soumis à des études pilotes et de les surveiller de près fréquemment.**

En ce qui a trait à l'examen éthique des études pilotes comme des autres projets de recherche, les délégués conviennent qu'il faudrait prévoir un mécanisme pour réexaminer un projet de recherche qui a été refusé par un comité d'éthique si le chercheur en fait la demande. La nature de ce mécanisme devrait être telle qu'elle

n'invite pas à l'annulation, par une instance supérieure ou plus éloignée, des décisions prises au niveau local. Ce mécanisme doit encourager des rapports de collaboration entre le chercheur et le comité d'éthique, plutôt qu'engendrer des antagonismes. Les délégués ont aussi convenu qu'il devrait y avoir un plus grand échange d'information sur la recherche entre les comités d'éthique.

8. Recherche industrielle

Les industries constituent une source importante d'innovations médicales. D'ailleurs, une grande partie des recherches qu'elles exécutent sont dictées par les normes nationales régissant la délivrance de «brevets» pour les médicaments et les instruments médicaux. Cette recherche fait intervenir tant les animaux que les sujets humains et souvent elle est réalisée à l'étranger, dans différents pays. Par conséquent, les interactions entre les industries, les gouvernements et parfois les universités revêtent une importance toute particulière.

Les différences d'interprétation et d'application des normes d'éthique peuvent avoir des effets économiques directs. Un manque d'uniformité peut nuire aux intérêts nationaux et commerciaux, ainsi qu'à la sécurité des sujets de recherche. Les délégués ont recommandé, comme strict minimum, qu'**aucun pays ne devrait autoriser ou appuyer dans d'autres pays des recherches qui ne sont pas conformes aux normes d'examen éthique au moins équivalentes à celles en vigueur dans leur pays.** Les gouvernements et les industries doivent élaborer des accords internationaux dans le but de faire concorder les attitudes, d'échanger les normes et de promouvoir la confiance mutuelle. Les gouvernements et les industries doivent aussi reconnaître les technologies émergentes afin d'engager sans tarder la discussion sur les questions d'éthique qui peuvent se poser. Pareille interaction pourrait favoriser la répartition équitable des efforts dans le domaine de la recherche et du développement.

Les délégués ont aussi débattu les problèmes d'éthique posés par le rythme accéléré de la mise en marché des produits biomédicaux. Les liens de plus en plus étroits entre la recherche universitaire et la recherche industrielle signifient que les médecins chercheurs ou les institutions d'enseignement peuvent être directement intéressés sur le plan financier aux résultats de la recherche. Toute source potentielle de conflit d'intérêt doit être signalée dans le processus d'examen éthique du projet de recherche. De plus, certains délégués estiment que nous devrions élaborer et mettre en place de nouvelles valeurs, qui permettraient d'intégrer l'éthique aux intérêts économiques.

Les délégués ont également discuté des conséquences du caractère confidentiel, de même que de la rémunération des sujets de recherche. Le caractère confidentiel du matériel à valeur commerciale n'est pas toujours compatible avec les critères de l'examen éthique. De plus, la rémunération des sujets expérimentaux peut inciter ces derniers, surtout ceux qui sont les plus démunis, à participer à des projets de recherche, créant ainsi une concurrence financière pour des sujets de recherche. Dans le cas à la fois de la recherche industrielle et d'autres recherches, la question a aussi été posée, à savoir si les patients devaient être dédommagés des effets indésirables, mais improbables, d'une expérimentation.

Une grande partie des recherches industrielles et des autres recherches biomédicales dépendent des expérimentations sur modèles animaux. Les délégués

ont recommandé que, **pour toute recherche, nous continuions d'exiger que la recherche sur les animaux précède la recherche sur les humains, tout en reconnaissant l'obligation de s'efforcer de réduire au minimum le nombre d'animaux utilisés et d'encourager d'autres méthodes pour évaluer la sécurité et l'efficacité des produits.**

Une grande partie des essais réglementaires des nouveaux médicaments sont pratiqués sur des animaux. À cet égard, les délégués ont recommandé que **les organismes gouvernementaux mettent à jour constamment leurs propres prescriptions réglementaires, de manière à ne pas exiger des tests d'innocuité et de toxicologie qui ont perdu leur pertinence ou qui peuvent être remplacés par d'autres procédés satisfaisants et qui exigent moins d'animaux.**

9. Sélection des thèmes de recherche et recherche dirigée

Dans leur choix des thèmes de recherche, les chercheurs tiennent compte de nombreux facteurs scientifiques, sociaux et autres; les choix s'opèrent aussi dans le contexte des politiques et systèmes d'aide nationaux, ainsi que des politiques et pratiques nationales relatives à l'éthique. Il arrive qu'il s'ensuive un déséquilibre apparent entre les thèmes de recherche choisis et les besoins globaux urgents de recherche dans des domaines comme la régulation des naissances et les maladies tropicales.

Les programmes de recherche internationaux peuvent faire beaucoup pour promouvoir et faire réaliser des recherches dans des secteurs qui sont négligés, ou délicats ou peu attrayants sur le plan économique pour les chercheurs nationaux. Ces programmes permettent de faire largement appel à la communauté scientifique internationale et d'appliquer des normes élevées d'examen scientifique et éthique, de manière à réaliser des recherches dans des secteurs de haute priorité globale et qu'il serait difficile d'entreprendre à l'échelle nationale. Les gouvernements avec les moyens de subventionner les recherches ont un devoir de dédier une partie de ces ressources aux besoins de recherche des pays qui n'ont pas de tels moyens.

Le groupe a recommandé d'**orienter les recherches vers le développement des connaissances dans des disciplines scientifiques générales, dans le but de parvenir à une compréhension fondamentale des processus biologiques, y compris de ceux qui ne semblent pas, à première vue, avoir d'applications directes à court ou à long terme.** On y voit l'établissement d'une infrastructure scientifique qui ouvrira la voie aux progrès. Il a aussi été recommandé que **les résultats des recherches soient appliqués le plus rapidement et le plus efficacement possible.**

On considère que les recherches qui reçoivent une aide massive, qui sont restreintes à des maladies précises et qui sont effectuées en l'absence des bases scientifiques nécessaires donnent aussi rarement ou jamais de bons résultats. La non-application des résultats de la recherche pour le bien de l'humanité pose aussi, en soi, de sérieux problèmes d'éthique.

10. Vers une amélioration des normes d'éthique: principes éthiques de la recherche biomédicale dans un monde interdépendant

La dernière décennie a été témoin de progrès considérables quant à l'amélioration des communications et à la mise en commun des buts entre nations.

Ainsi, un mouvement s'amorce vers une entente internationale concernant la recherche sur les sujets humains.

Les délégués sont convaincus qu'une entente internationale véritable est non seulement possible mais nécessaire, et ils exhortent les chefs d'État à faire en sorte que la pratique soit compatible avec les principes dans tous les aspects de la recherche sur des sujets humains.

Les délégués considèrent que la société devrait faire du sujet humain un participant *actif* et éclairé à un processus auquel il accepte de prendre part, motivé par un souci réel d'altruisme et un désir de servir le bien commun, et non plus un «sujet expérimental» comme ce fut souvent le cas dans le passé.

Le perfectionnement et la diffusion des normes nationales d'éthique en recherche sur des sujets humains au-delà des frontières politiques et culturelles exige l'investigation patiente des problèmes éthiques de la recherche biomédicale. Qui plus est, tout en reconnaissant la nécessité du processus d'examen éthique, les délégués ont recommandé que **les comités eux-mêmes soient étudiés, de même que leurs activités et leurs fonctions.**

D'après les délégués, l'éthique de la recherche doit toujours faire partie intégrante de la prise de décisions cliniques. Les délégués ont recommandé **d'intensifier l'éducation en éthique médicale des médecins, des chercheurs et des étudiants en médecine, de même que l'information des médias et du grand public.**

Les délégués ont aussi recommandé qu'**une attention spéciale soit accordée aux questions éthiques associées aux études épidémiologiques, qui peuvent constituer une intrusion de la dignité humaine et de la vie privée autant que les interventions médicales.** Plus particulièrement, il importe d'examiner la réglementation du caractère confidentiel, qui peut à la fois restreindre l'échange et la collecte d'information, en même temps qu'empêcher de protéger suffisamment les sujets d'études épidémiologiques.

En ce qui a trait à la diffusion des principes, les énoncés sous forme de déclarations sont louables et nécessaires. Cependant, pour qu'ils aient pleine force d'obligation, il faut qu'ils soient connus et que des mesures soient prises pour qu'ils soient respectés. Pour faciliter cet objectif, et considérant l'importance d'un dialogue soutenu, les délégués ont recommandé **la mise sur pied de forums appropriés, voués à l'étude des questions que pose la recherche sur des sujets humains.**

Conclusions

Ce Colloque a fait ressortir le besoin de plus en plus important d'une entente et d'une coopération internationales en ce qui a trait tant à l'établissement de principes qu'à la mise en application de processus d'examen éthique pour la recherche sur des sujets humains. L'établissement de comités multidisciplinaires d'examen éthique de la recherche est considéré comme essentiel à cette fin, de même que des études plus poussées et des échanges de communications entre nations.

La mise en oeuvre de processus efficaces d'examen éthique exige une plus grande sensibilisation à l'éthique médicale de ceux qui sont actifs dans la recherche et aussi du grand public.

L'élaboration et l'application de normes nationales et internationales pour la recherche sur des sujets humains doivent continuer à rechercher la protection des sujets plus vulnérables.

La promulgation de normes éthiques internationales et interculturelles devrait porter d'abord sur les domaines d'intérêt et les besoins internationaux qui ne sont pas encore comblés.

Conférence de presse

La presse : Au sujet de la recherche sur les enfants, M. le juge David Marshall a parlé d'opinion majoritaire. Je me demande quelles ont été les opinions minoritaires, et quelles réserves ont été faites.

M. Jean Michaud : Effectivement, cette question a donné lieu à un long débat – à un débat que je qualifierai de difficile. L'opinion majoritaire exprimée dans le texte n'a pas fait l'unanimité chez les délégués. Il est vrai que, quand toutes les autres formes de recherche sont terminées (recherches en laboratoire et sur des animaux), certaines expérimentations sont nécessaires sur des humains. Ce principe est généralement admis. Selon moi, dans son principe la recherche sur les enfants est permise uniquement lorsqu'il s'agit de maladies infantiles, car, dans ce cas, une recherche sur l'homme adulte ne permettrait pas de remplir l'objet de cette recherche.

Le principe auquel nous tenons tous, c'est que si la recherche est en partie thérapeutique, elle peut, si elle a un but plus large, servir en même temps à l'ensemble de l'humanité. Autre principe, lorsque la recherche n'est pas thérapeutique et qu'elle vise uniquement à la connaissance, il faut qu'elle ne nuise pas à celui qui en est l'objet. Ceci est particulièrement vrai pour les sujets fragiles. Ces sujets fragiles, c'est l'aliéné, c'est le malade et, dans le cas qui nous intéresse, c'est l'enfant. Et plus il est petit, plus il est jeune, plus ce sujet est fragile. Par conséquent, il a été admis par le colloque que, dans la mesure où l'enfant ne court aucun risque ou ne court qu'un risque minime, la recherche non thérapeutique, c.-à-d. qui ne vise pas à le soigner parce qu'il est sain, peut être entreprise sur lui.

Ceci dit, comme l'enfant n'est pas capable quand il est très jeune de donner son consentement, il faut que cette recherche soit précédée de l'autorisation donnée par ses parents, ou, si ses parents ne sont plus là, par un tuteur, par un ombudsman ou par toute autre persone compétente; et je crois que le texte dit aussi, par un comité d'éthique.

Alors, vous voyez que cette proposition est pleine de précautions. Il faut le consentement des personnes qui ont autorité sur l'enfant; il faut que le risque soit nul ou, tout au moins, minime; il faut qu'un comité d'éthique ait été consulté. En dépit de toutes ces précautions, une délégation a considéré que c'était encore aller trop loin et que, de fait, on ne pouvait pas effectuer de recherches sur un enfant qui ne saurait, jusqu'à un certain âge, donner son consentement. La recherche peut consister simplement en prise de sang; on ne parle pas nécessairement de recherche invasive. Bien sûr, dans le cas d'un enfant de quinze ans, on lui demanderait son avis personnel, en même temps qu'on exigerait le consentement des personnes qui ont autorité sur lui. Cependant, une délégation a considéré qu'on ne pouvait même pas aller jusque là.

La presse : Plus tôt, on a dit que le rapport du Colloque sera présenté par le Premier ministre Mulroney au Sommet économique de Venise, en juin prochain. Est-ce donc dire que le Canada appuie entièrement le contenu du rapport? Deuxièmement, j'ai-

merais demander si vous avez abordé l'obligation d'informer les personnes qui participent à des expérimentations des dangers qu'elles courent?

M. le juge David Marshall : Pour répondre à la première question, on ne prétend pas parler pour qui que ce soit, mais seulement en notre nom personnel. Le Premier ministre nous a demandé d'examiner ces questions. Nous l'avons fait au meilleur de notre connaissance. Nous lui avons donné notre meilleure opinion, mais je ne crois pas que notre avis puisse de quelque façon lier le peuple canadien.

Quant à votre seconde question concernant l'obligation d'informer les gens des dangers que présentent les projets de recherche - c'est là, bien entendu, une question primordiale qui a sous-tendu toutes nos délibérations tant au niveau de l'exposé des principes que de la formulation de pratiques acceptables. Ainsi donc, on a examiné la question en quelque détail.

La presse : Quant à la formation des comités d'éthique, les délégués étaient-ils généralement d'avis que cette responsabilité incombe aux gouvernements des différents pays, et a-t-on fixé des délais pour la mise en place de ces comités?

Dr Charles McCarthy : Je crois que c'était l'opinion générale de la plupart des délégués que des comités d'éthique soient établis à divers niveaux – au niveau local, où ils sont habituellement associés aux hôpitaux ou aux centres de recherche, au niveau intermédiaire, qui pourrait être régional, provincial ou d'un État fédéré, et au niveau national. Selon moi, les méthodes et les façons de procéder à l'établissement de ces divers comités dépendront probablement du caractère national, des structures organisationnelles du pays, et des traditions propres à chaque nation.

Aux État-Unis, une loi générale exige l'établissement de comités à tous les endroits où la recherche est effectuée ou financée à même les fonds de l'État fédéral. Nous avons besoin d'un tel système parce que notre pays est très étendu. Pour arriver à un certain degré d'uniformité, il faut que les comités soient établis en vertu d'une loi et d'un règlement. Au Royaume-Uni, pays beaucoup plus petit géographiquement, et où les membres des institutions sont souvent en contact étroit les uns avec les autres, tant personnellement que géographiquement, c'est fondé sur la coutume. Les comités sont établis, habituellement avec l'approbation du Medical Research Council, par les autorités locales dans les institutions ou les régions du pays. Cette façon de procéder paraît tout à fait appropriée aux structures et à la géographie du Royaume-Uni. Au Danemark, d'autres conditions prévalent, comme on nous l'a expliqué; il en est de même en France et en Allemagne. La façon de procéder est laissée à la discrétion de la nation membre.

Je crois que dans la plupart des pays l'organisation des comités est laissée à la discrétion des associations, des sociétés et des institutions locales plutôt qu'au gouvernement central. On en voit des exemples un peu partout dans le monde. Un point important, cependant, et sur lequel tous s'entendent, c'est qu'il doit y avoir de tels comités, qu'ils doivent être largement multidisciplinaires, qu'ils doivent compter des représentants de la communauté, et assumer une certaine responsabilité à l'égard du public pour que celui-ci soit assuré que ses membres sont adéquatement protégés. Ces thèmes communs sont sous-jacents aux structures mises en place par toutes les nations représentées ici. Et c'est heureux, parce que, au fur et à mesure que la recherche devient plus structurée à l'échelon international, ces comités, s'ils n'arrivent pas

à s'entendre au moins raisonnablement d'un pays à l'autre, vont finir par entrer en conflit et, sans doute, empêcher l'échange d'informations entre nations. À la fin de ce colloque, je rentre dans mon pays tout à fait rassuré de savoir que les grands principes de fonctionnement de ces comités et leur structure essentielle, même s'ils ne sont pas nécessairement identiques, sont suffisamment concordants pour permettre à la recherche et à des normes d'éthique élevées en matière de recherche de s'implanter universellement.

M. le juge Marshall : Je voudrais élaborer sur la question des enfants comme sujets de recherche, et vous parler de ce que nous avons perçu comme étant un terrible dilemme. Nous sommes d'avis que, pour arriver à trouver la solution à certaines maladies graves qui affligent l'enfance, il est nécessaire que des recherches soient entreprises sur des enfants qui n'en retireront peut-être aucun bénéfice. D'un côté, il y a un vif désir d'entreprendre cette recherche éminemment importante pour le bien-être de tous les enfants et de l'humanité entière. De l'autre, il faut dire que les enfants sont des sujets extrêmement vulnérables, et que, bien entendu, les lois de plusieurs pays assurent leur protection. Le dilemme résulte du conflit entre l'avantage qu'il y aurait de conquérir ces terribles maladies, et l'importance énorme de protéger les enfants contre tout abus.

La presse : Ma question s'adresse à M. Barzelatto. Y a-t-il actuellement dans des pays du Tiers-monde des projets de recherche industrielle qui sont de nature à préoccuper l'Organisation mondiale de la santé? Croyez-vous que les recommandations faites ici vont suffir à enrayer ces pratiques?

Dr José Barzelatto : Seul un nombre très limité de projets de recherche industrielle a donné lieu de s'inquiéter. Le grand problème de la recherche dans les pays en développement est que ces pays sont très limités dans leur capacité de mener une recherche indépendante, et que les travaux financés par des intérêts en provenance de pays industrialisés n'abordent pas les projets auxquels ces pays sont intéressés. Par exemple, la plupart des maladies tropicales n'existent pas dans les pays industrialisés et, conséquemment, elles n'ont pas fait l'objet de recherches importantes dans les pays en développement. Cette situation ne peut être corrigée que par un effort international concerté, et c'est ce que dit le rapport à ce sujet. On ne saurait ignorer le fait que 75 p. 100 de la population mondiale habite le Tiers-Monde. Les ressources affectées à la recherche dans ces pays devraient être augmentées, pour que ces nations puissent s'occuper des problèmes qui les concernent. On ne peut pas s'attendre que des solutions à ces problèmes soient élaborées complètement à l'étranger, puis transplantées dans ces pays. C'est là, je crois, la principale justification des efforts au plan international.

Dr Paolo Fasella : M. le Président, pour faire suite à ce que le Dr Barzelatto vient de dire, on pourrait peut-être attirer votre attention sur une conclusion importante concernant la recherche industrielle actuelle et future. Les délégués recommandent que, pour le moins, aucune nation ne devrait permettre ou favoriser la recherche dans d'autres pays où les normes d'examen éthique ne sont pas au moins équivalentes aux siennes. Cette conclusion garantit la protection de populations qui pourraient se trouver dans une position moins avantageuse, parce qu'elles n'ont pas encore élaboré les normes appropriées et ne possèdent pas les instruments techniques nécessaires à la mise en oeuvre de telles normes. C'est là, à mon avis, un point important, du fait que c'est de nature à décourager la pratique d'expériences sur des populations qui ne

sont pas adéquatement protégées. Par ailleurs, cela pourrait fausser la concurrence commerciale découlant de telles recherches. Ce sujet sera porté à l'attention du Sommet économique qui, en général, a grand souci du bien-être des peuples mais aussi des règles d'une concurrence loyale.

La presse : J'aimerais revenir sur ce qui a été dit parce que l'explication me semble prêter quelque peu à équivoque. Je crois comprendre que le problème est tout autant un problème courant que futur. Si, de fait, c'est le cas de compagnies qui effectuent actuellement des travaux de développement dans des pays du Tiers-Monde, pouvez-vous nous en donner des exemples précis?

Dr Barzelatto : Comme je l'ai dit, il se fait très peu de recherche de ce genre. Ce qui arrive, c'est que des compagnies étrangères s'occupent d'avantage d'introduire de nouveaux produits plutôt que de s'engager dans la recherche active. Elles fournissent gratuitement de nouveaux médicaments à des médecins pour qu'ils en fassent l'essai, mais ceux-ci ne suivent pas toujours les protocoles de recherche qui s'imposent. Il arrive alors que les rapports de ces médecins soient utilisés comme résultats de tests, et que, à partir de là, on en conclut à des résultats positifs. De plus, une foule de produits dont on n'a jamais fait l'essai scientifique sont mis en vente dans les pays en développement. Mais, habituellement tous les médicaments vendus dans un pays doivent avoir l'approbation préalable du gouvernement. Ainsi donc la présence de ces produits sur le marché tombe sous la responsabilité des gouvernements. Malheureusement, dans plusieurs pays en développement (et même dans certains pays développés), il n'y a pas de mécanisme approprié d'examen des produits pharmaceutiques avant que leur mise en vente ne soit autorisée. Bien plus, plusieurs de ces pays n'ont même pas les compétences voulues pour ce faire.

Professeur Albin Eser : Comme l'a mentionné le Dr Barzelatto, le problème ne se pose pas seulement entre le monde industrialisé et le Tiers-Monde, il existe aussi entre pays industrialisés. Un nombre assez considérable d'essais pharmaceutiques sont faits, mais dans d'autres pays. Des médicaments américains, par exemple, sont testés dans des pays d'Europe. Il existe encore des normes différentes dans différents pays, moins rigoureuses dans l'un et plus rigoureuses dans l'autre. Et il se peut que, pour faciliter la mise en marché de leurs produits, des compagnies aient tendance à les faire expérimenter dans des pays où la réglementation est moins sévère. Il s'agit peut-être aussi d'une question de coût : il est sans doute moins cher de faire tester un médicament en Europe qu'aux États-Unis. J'aimerais souligner encore une fois les paroles du Dr Fasella. Selon moi, une des recommandations les plus importantes est qu'aucun pays ne devrait entreprendre un projet de recherche dans un autre pays où les normes ne sont pas au moins équivalentes aux siennes.

Dr McCarthy : Actuellement, aux États-Unis, on est en train d'élaborer un règlement qui s'appliquera à toute agence fédérale qui s'occupe de faire ou de financer des projets de recherche n'importe où dans le monde - ce qui comprend nos ministères de la Défense, de l'Énergie, de la Santé et des Services humanitaires, et bien d'autres organismes. On estime qu'il est extrêmement important de ne pas entreprendre ailleurs dans le monde des travaux de recherche qu'on ne pourrait pas réaliser sur des sujets qui vivent à l'intérieur de nos frontières.

Nous en sommes heureux. Même si la résolution du Colloque figure dans la partie du document qui se rapporte à l'industrie, il suffit d'examiner attentivement la formula-

tion du texte pour voir que la résolution s'applique aux pays tout autant qu'à l'industrie. On croit qu'il est très important de ne pas s'en tenir au plus petit commun dénominateur quand il s'agit de la protection des sujets humains. Conséquemment, le fait d'exiger des normes au moins équivalentes de celles qui sont en usage dans le pays ou dans l'industrie du pays d'origine, est extrêmement important pour le maintien de normes éthiques sérieuses et de critères scientifiques de haute qualité.

M. le juge Marshall : Votre question a de la vogue. Le Professeur Dunstan désire intervenir.

Professeur Gordon Dunstan : Permettez-moi d'ajouter que les directives émises récemment par le Conseil de l'Europe énoncent les normes minimales de contrôle en matière d'expérimentation sur les animaux. Il est entendu que chaque pays est libre d'imposer des normes encore plus sévères à ce chapitre, mais il y a tout de même là un minimum de réglementation. Il paraîtrait sans doute étrange qu'on ait des normes minimales pour régir l'expérimentation sur les animaux et qu'on n'ait rien d'équivalent pour les sujets humains. Notre but est de combler cette lacune.

La presse : La partie deux du Rapport sommaire mentionne qu'il est difficile d'en arriver à des pratiques uniformes étant donné les différences nationales et culturelles. Est-ce exact de penser que l'élément primordial des différences culturelles est la religion?

Professeur Vittorio Sgaramella : Merci, M. le Président. La réponse est non. On ne saurait d'aucune façon assimiler la culture à la religion. On sait que la religion tient un rôle important dans l'ensemble des valeurs traditionnelles. Mais on s'est efforcé de maintenir une distinction entre culture et religion. On a certainement porté beaucoup d'attention à l'aspect culturel des différents pays.

Professeur Koichi Bai : Il me semble que tous les points ont déjà été mentionnés. Les différences au niveau des valeurs culturelles n'ont pas été négligées. Nous sommes ici pour envisager de front nos différences culturelles. Malgré cela, on peut arriver à établir un certain nombre de normes uniformes. Comme le disait le juge Marshall, ce que nous voulons, c'est normaliser le plus possible, tout en respectant, comme il se doit, les différences culturelles. À mon sens, la frontière entre l'universel et le particulier n'est pas fixe, mais flexible. En d'autres termes, ce qui a été considéré comme universel doit être continuellement revu et repensé, en tenant compte de ce qui était particulier. Au minimum, on pourrait peut-être normaliser certaines choses, et laisser le reste à la discrétion des différences et des valeurs culturelles de chacun des pays.

Dr Barzelatto : Si vous le permettez, M. le Président, j'aimerais présenter certains exemples tirés du Programme de recherche sur la reproduction humaine dont je suis chargé à l'Organisation mondiale de la Santé. La recherche sur les contraceptifs est un domaine où l'on découvre des différences frappantes dans le comportement humain en ce qui concerne et la culture et la religion.

Personnellement je pense que même separées comme elles le sont, la religion fait partie de la culture. En effet, il y a des croyances religieuses qui, au niveau communautaire, influent sur le choix des contraceptifs, mais ce choix est aussi influencé par des facteurs culturels qui n'ont rien à voir avec la religion. Cette constatation est également vraie pour les médicaments. Par exemple, l'injection peut être en vogue dans un

pays, mais pas dans un autre. La pilule contraceptive se vend beaucoup dans les pays développés, alors que dans plusieurs pays en développement, surtout en Amérique latine, bon nombre de femmes préfèrent l'injection mensuelle, qui n'est pas très en demande dans les pays développés. Ces choix n'ont aucun rapport avec les croyances religieuses; ils sont plutôt reliés à des valeurs culturelles. Le suppositoire vaginal est considéré comme inacceptable dans certaines cultures. Ainsi donc, un certain nombre de facteurs autres que la religion peuvent influencer le choix des différentes méthodes de contraception; et il en va de même pour le traitement ou la prévention des maladies.

Professeur Eser : J'aimerais citer deux autres exemples où les différences culturelles peuvent être importantes. Prenons le cas des rapports entre l'homme, la nature et l'animal. Dans le monde occidental, on peut considérer l'homme comme le maître de la nature et les animaux comme les serviteurs de l'homme. Notre culture est centrée sur l'homme. D'autres cultures, au contraire, considèrent que l'homme et la femme ne sont qu'une partie de la nature, mais non les maîtres. Tout cela, bien entendu, exerce une influence, par exemple, sur la façon de traiter les animaux. Autre exemple, plus technique mais tout à fait important : le problème des comités d'éthique. Il y a des pays qui comptent beaucoup sur le contrôle social – par opposition au contrôle légal. Ces pays pourraient très bien se contenter du contrôle qu'exerceraient les comités d'éthique. Dans d'autres pays, il se peut que traditionnellement on compte davantage sur l'État pour exercer certains contrôles.

M. le juge Marshall : Avez-vous d'autres questions?

La presse : Au chapitre de l'indemnisation des personnes auxquelles la recherche pourrait être dommageable, comment pensez-vous que ces personnes pourraient être indemnisées? Par un organisme public? Par l'entreprise qui fait la recherche?

M. Michaud : Je puis vous faire part de l'expérience française, qui ne contredit pas ce qui figure dans le rapport du colloque. Nous n'entendons pas permettre aux sujets d'expérience d'obtenir par l'argent qu'ils toucheraient à la suite de cette expérience, un moyen de vivre. C'est que, si cela devenait un moyen de vivre, le consentement qu'on exige d'eux, et qui doit être un consentement libre et éclairé, risquerait de n'être plus libre. Pensons, par exemple, aux chômeurs qui trouveraient, grâce à l'expérimentation sur leur propre corps, un moyen de vivre. En revanche, on peut penser que, en dehors même d'une rémunération, les sujets d'expérience pourraient percevoir une indemnisation, c.-à-d. une somme d'argent qui leur permettrait de compenser l'incommodité ressentie ainsi que la perte de temps et de revenus encourue pendant toute la durée de l'expérimentation.

M. le juge Marshall : Merci. Je pourrais ajouter un mot pour dire quelles sont nos vues au Canada sur le sujet. Nous venons tout juste de publier, sous les auspices du Conseil de recherches médicales, un document de travail traitant de la recherche sur des sujets humains au Canada. Notre recommandation, dans le document, est que le sujet qui n'est pas couvert par une assurance doit en être informé. On suppose qu'il y a assurance, sinon le consentement éclairé exige que le sujet soit averti du fait qu'il n'est pas assuré. En outre, au Canada, on a un système bien établi de soins médicaux et d'assurance-maladie et, bien entendu, on peut toujours recourir aux tribunaux. Notre approche, dans le document, est que la personne doit être avertie lorsque le risque n'est pas couvert par une assurance.

Dr McCarthy : Aux États-Unis, aucune indemnisation générale n'est prévue pour les dommages que pourrait subir le sujet de l'expérimentation. En général, chez nous, l'assurance-maladie est confiée à des compagnies d'assurances privées soit par des contrats d'assurance collective ou, parfois, par des polices individuelles. Il est rare que les blessures subies en dehors de la pratique normale de la médecine fassent l'objet de ces contrats. Il est rare aussi que les polices d'assurances englobent les risques de la recherche lorsque le sujet s'est porté volontaire et que le pourcentage de torts occasionnels est excessivement bas, mais peut-être mesurable, et que le taux de torts graves est encore plus bas. Conséquemment, aux États-Unis, la plupart des institutions fournissent, en l'occurrence, les soins nécessaires, mais peu d'entre elles accordent une indemnisation pécuniaire au sujet qui a subi le dommage. Ce que nous demandons ici, c'est que, avant de consentir à l'expérimentation médicale, le sujet soit averti du genre de soins qui lui seront fournis en cas de blessures inopinées, et qu'il sache s'il peut être assuré. Nous croyons que ce principe s'applique non seulement dans notre pays, mais à l'échelle mondiale. D'autres pays ont d'autres formes d'assurance ou d'indemnisation. Dans ces cas, le sujet devrait en être informé avant de prendre la décison de participer à un projet de recherche. Il y a ici deux questions distinctes : premièrement la question du consentement éclairé sur la situation telle qu'elle se présente et, deuxièmement, dans le cas d'un tort imprévu, que des soins et, si possible, une indemnisation en argent soient fournis au sujet de la recherche; sinon, qu'il soit bien au courant de la situation.

M. le juge Marshall : Merci, Dr McCarthy. Professeur Eser.

Professeur Eser : Quant à nous, en Allemagne, la loi nous oblige à avoir de l'assurance pour la recherche pharmaceutique. En plus, nous avons l'abondante protection de l'assurance-maladie. Tout cela, bien entendu, fait qu'il est intéressant pour les autres pays de faire faire leurs tests dans des pays d'Europe, parce que, en cas d'accident, la plupart des dommages sont couverts par l'assurance-maladie. À notre avis, c'est un autre point sur lequel il devrait y avoir plus d'uniformité à l'échelon international, afin de prévenir une nouvelle forme de colonisation des essais pharmaceutiques – ce qui, croyons-nous, ne serait pas dans l'intérêt mondial.

M. le juge Marshall : Merci, Professeur Eser. D'autres questions?

La presse : Le rapport préliminaire soulève une question qui touche à un point de droit, à savoir le droit de propriété à l'égard des embryons humains - le contrôle des embryons durant la période d'entreposage ou après la mort du donneur. On parle également de sanctions pénales afin de prévenir les abus. Je ne vois pas comment répondre à ces questions. Pouvez-vous me dire ce que vous en pensez?

M. Michaud : Nous n'avons guère pu que poser des questions à ce sujet. Nous en avons beaucoup parlé ici et dans nos différents pays, mais il y a une réalité, ou plutôt une absence de réalité juridique sur ce problème. La science va très vite, et la législation des différents pays va beaucoup moins vite que la science. C'est ainsi que la notion d'embryon ne figure pas dans la plupart des législations des pays représentés ici. Alors, on est actuellement en train de s'interroger tant sur le plan philosophique que juridique et religieux. Des réponses ont été données dans la conscience de chacun. Est-ce que l'embryon est une personne? Est-il, comme l'a dit le Comité national d'éthique français une personne humaine potentielle? C'est seulement quand ces questions seront résolues, si elles le sont un jour, que les législations pourront en ve-

nir à se prononcer sur les conséquences civiles et sur les sanctions pénales qui doivent intervenir.

M. le juge Marshall : Professor Dunstan, peut-on vous demander quelle est la position adoptée en Grande-Bretagne sur ce sujet vraiment difficile?

Professeur Dunstan : Du simple point de vue de la loi, le statut légal de l'embryon, comme l'a dit M. Michaud, n'est pas défini. Cependant, notre jurisprudence, qui remonte à très loin, augmente graduellement la protection morale et juridique de l'embryon et du foetus au fur et à mesure de sa croissance et de son évolution vers la maturité. Avec cette tradition, il n'y a pas de doute que le temps venu, si jamais il vient, le Parlement ou les tribunaux auront à se prononcer sur le statut de l'embryon. En attendant, nous poursuivons nos différentes professions scientifiques en tenant compte d'une présomption en faveur de la vie de l'embryon, présomption qui va croissant au fur et à mesure que l'embryon se développe et approche de la maturité; et avec ce développement, la difficulté de réfuter cette présomption va, elle aussi, en augmentant. Au niveau de la recherche sur l'embryon et de son utilisation comme moyen de traiter l'infécondité, la présomption est considérée comme réfutable, lorsqu'il est encore dans son état initial de fluidité où les cellules pré-embryonnaires ne sont pas encore différenciées en des organes ou en des systèmes spécifiques. Alors, les revendications en faveur de l'embryon sont considérées comme tellement ténues en comparaison des revendications majeures en faveur d'une vie active et d'une recherche active que la présomption en sa faveur peuvent, dans les circonstances, être rejetées. Voilà la base de notre action. Elle n'a jamais été contestée devant les tribunaux, et le Parlement n'a pas encore légiféré à ce sujet. Pour ce qui est du point de vue juridique, j'espère avoir répondu à votre question. On pourrait, bien entendu, ajouter bien des choses, mais à d'autres points de vue.

M. le juge Marshall : Merci. Si on passait maintenant au Prof. Sgaramella d'Italie.

Professeur Sgaramella : En Italie, nous étudions le problème avec beaucoup d'intensité. Nous croyons, du point de vue scientifique, que l'embryon, même à l'état monocellulaire, le zygote, est destiné à devenir un être humain. En conséquence, la loi interdit toute recherche sur l'embryon et exige que tout embryon produit *in vitro* soit réimplanté. Cette position juridique entraîne, certes, une foule d'inconvénients, mais c'est le droit italien qui l'exige.

M. le juge Marshall : Merci. Professeur Eser.

Professeur Eser : Comme vous pouvez le constater par les discussions et les opinions exprimées ici, ce problème a vraiment été un problème très délicat. Jusqu'à maintenant, je crois qu'il est exact de dire qu'aucun pays n'a offert une solution qui soit capable de satisfaire tout le monde quant au statut de l'embryon, quant à la protection qui lui est due, et quant à la recherche sur l'embryon. Pour ce qui est de la recherche sur l'embryon, il faut, bien entendu, tenir compte de l'intérêt de la femme qui désire avoir un enfant. Il faut également considérer la vie du nouvel et hypothétique enfant et, peut-être même les sacrifices auxquels il faudra consentir pour mettre au point et améliorer les techniques de fécondation *in vitro*. Je pourrais, je crois, déclarer comme étant au moins la conviction générale des membres du colloque, qu'on devrait avoir un respect fondamental pour l'embryon et, quant à moi, cela ne dépend pas nécessairement de la définition qu'on en donne. La grande question est de savoir si l'entité

humaine vivante, produit du sperme humain et d'un ovule humain, a suffisamment de valeur pour être protégée, et ne pas être laissée à la libre disposition de qui que ce soit. Je crois que l'opinion des membres du colloque est claire : l'embryon a besoin d'être protégé. Jusqu'à maintenant, on n'a pas trouvé, et selon moi, aucune nation dans le monde n'a réellement trouvé, une solution satisfaisante, capable de concilier les intérêts nombreux et diversifiés qui entrent ici en jeu.

Professeur Dunstan : Comme on l'a dit tantôt, la Loi n'est pas le fin mot de l'histoire. Examinons un instant le problème auquel on doit faire face. Le désir d'avoir un enfant est naturel et profond. Normalement, la nature peut abondamment combler ce désir. Cependant, elle peut faire défaut de deux façons : elle peut laisser certains couples infertiles et, parfois, produire des enfants handicapés ou difformes. Aussi, l'histoire est-elle littéralement remplie de tentatives multiples entreprises pour remédier à ces malheureuses situations. Maintenant, grâce aux recherches fondamentales en biologie humaine, nous croyons pouvoir mettre au point des façons plus efficaces d'aborder les deux problèmes mentionnés. Pour l'instant, les deux méthodes sont à leur début et loin d'être satisfaisantes quant aux résultats obtenus. C'est le commencement et non la fin. C'était mon premier point.

Deuxièmement, on a la fécondation *in vitro* et le reste. Mais considérez combien d'embryons ont été perdus pour arriver à la production de Louise Brown. La vie de cette enfant n'a pas été réalisée sans une perte énorme d'embryons, et il ne pouvait en être autrement. Vient ici la question de morale. Pouvons-nous, dans nos tentatives de perfectionner ou d'améliorer le travail commencé, pouvons-nous nous permettre cette perte d'embryons? Pouvons-nous sacrifier des embryons humains composés de cellules germinales, de gamètes humains pour parler dans l'abstrait, dans le but d'améliorer, pour certains couples, les chances d'avoir un enfant, ou d'avoir un enfant sain plutôt qu'un handicapé? C'est là la question essentielle qui devient une question morale parce que, dans ce domaine, jamais nous ne saurons lire à livre ouvert ni découvrir une règle absolue de conduite découlant d'un principe unique et simple. De fait, nous sommes ici en présence d'un ensemble de principes qui ont chacun leurs exigences, et nous devons en déduire la solution.

Certains disent qu'il n'est jamais permis d'expérimenter sur l'embryon humain pour une fin étrangère à l'embryon lui-même. Le respect pour l'être humain doit commencer dès le moment de la fécondation, être aussi étendu que le respect qu'on se porte mutuellement entre adultes et, jouir de la protection de la Loi. Il y certes des difficultés à maintenir cette position, mais elle est maintenue, et proclamée avec autorité, et suivie consciencieusement.

Par ailleurs, il y a, comme je viens de l'indiquer, ceux qui admettent qu'il faut commencer par avoir un respect fondamental, un respect mêlé de crainte, pour l'embryon humain parce que chacune de ces cellules regorge d'intérêt humain. Notre humanité est présente dans ces cellules, soit que, de fait, elles produisent un être humain, soit qu'elles aboutissent à un carcinome, ou qu'elles deviennent partie des membranes placentaires dont on se débarasse à la naissance. Mais, dès les débuts de l'embryon, la possibilité et l'espoir de l'humanité sont là. Ainsi donc, personne de ceux qui s'adonnent de façon responsable à la recherche sur l'embryon ou au contrôle de la fertilité, ne manque de respect pour l'embryon humain. Mais, on peut revendiquer comme tout aussi réel le besoin moral de satisfaire le désir d'avoir un enfant et l'obligation morale de ne pas mettre au monde des enfants handicapés lorsqu'on peut y arriver

par des moyens licites et moraux. Ces deux revendications légitimes, peut-on dire, contrebalancent l'intérêt légitime qu'on peut avoir de ne pas déranger l'embryon. Alors, dans nos pratiques thérapeutiques et nos recherches médicales obligatoires sur l'embryon, on doit toujours veiller à maintenir cet équilibre des forces en présence.

Enfin, voilà pourquoi, dans nos recommandations, nous avons dit que, tout en ayant le devoir de poursuivre dans ce domaine les recherches et les thérapies qui conviennent, il faut que des contrôles soient exercés. La nature de ces contrôles pourra varier d'un pays à l'autre. Aussi, n'avons-nous précisé d'aucune façon la forme que devraient revêtir ces contrôles. Mais le principe d'une réglementation est inhérent au devoir de respecter deux obligations humaines : premièrement, respecter la vie humaine au plus haut point; deuxièmement, respecter l'obligation humaine d'exercer notre discernement quant aux moyens d'investigation et aux moyens grandissants de nous acquitter de nos devoirs de vivre notre vie humaine et d'en exploiter tout le potentiel. Ces considérations, je l'espère, vous feront voir l'immensité du problème auquel nous avons été confrontés et, à la fois, la détermination et le manque de résultat auquel ont abouti nos discussions et, par-dessus tout, notre recommandation.

M. le juge Marshall : Merci, Professeur Dunstan. M. Michaud.

M. Michaud : Pardonnez moi de reprendre un instant la parole sur ce sujet, mais il est tellement important que je crois que cela en vaut la peine. Respect de l'embryon, a dit tout à l'heure le Professeur Dunstan. En pratique, il y a actuellement deux moyens de respecter l'embryon, qui est tellement fragile, tellement plus fragile que les enfants dont on parlait tout à l'heure et pour lesquels la fragilité interdit, dans certains cas, la moindre recherche sur leur personne. L'embryon, il y a deux moyens de le respecter actuellement. D'abord que rien ne soit fait sur lui sans le consentement de ses géniteurs, de la femme qui a donné l'ovocyte et de l'homme qui a fourni le sperme. Autre moyen de respect, un moyen, si j'ose dire, administratif, c'est le contrôle par les pouvoirs publics des centres de fécondation artificielle et des centres de recherche sur l'embryon, s'il y en a. En d'autres termes, ces centres doivent être agréés.

M. le juge Marshall : Merci. Professeur Sgaramella d'Italie.

Professeur Sgaramella : Nous avons accordé à ce problème toute l'attention qu'il mérite. Je crois que nous en sommes arrivés à avoir pour l'embryon une troisième forme de respect qui est due à sa nature humaine. Nous sommes conscients du fait qu'il est très difficile de se servir d'un être humain et de le sacrifier dans le but de guérir une maladie qui affecte d'autres personnes.

J'estime comme très important de garder ce point de vue bien présent à l'esprit : lorsqu'on se sert d'un embryon humain pour la recherche et qu'on tue cet embryon, on sacrifie un être humain pour en guérir un autre. C'est là, il me semble, un paradoxe tragique qu'on ne saurait ignorer.

M. le juge Marshall : Merci, Professeur Sgaramella. D'autres questions?

La presse : À votre avis, que va-t-il advenir du rapport une fois que les membres du Sommet auront eu l'occasion de le lire et de le digérer?

M. le juge Marshall : À mon avis, le grand avantage de nos délibérations et de nos communications, et de l'excellente discussion que nous avons eue (dont vous avez été à même d'apprécier la qualité ce matin) est que chacun d'entre nous a pu retirer beaucoup de l'expérience des autres et des pratiques qui leur sont propres. Notre but a été de nous améliorer au contact des autres et de profiter de leur expérience. Il n'y a pas d'autre moyen de procéder. Nous comptons que les chefs d'état qui recevront le document prendront en considération les points que nous avons soulevés. Ce fut certes hautement bénéfique pour nous, comme Canadiens, de connaître les pratiques d'autres pays et leurs façons d'aborder les problèmes.

Dr Fasella : J'aimerais interroger les représentants de la presse eux-mêmes sur un point particulier. Un aspect important du rapport est la participation du public. Le principe fondamental, qui est ressorti de nos débats, est qu'il faut obtenir un consensus, un consensus qui, bien entendu, suppose la participation de médecins, d'avocats, de philosophes, etc., mais aussi du grand public. Or un élément très important de ce consensus est une information adéquate, englobant non seulement les aspects scientifiques et technologiques et tout ce que cela suppose, mais aussi des débats du genre de celui que nous tenons aujourd'hui devant vous – et qui est stimulé par votre présence. Je crois que la recommandation importante, qui pourrait constituer le suivi du présent colloque, est que la presse prenne conscience de ces problèmes et s'y intéresse davantage – ce qui serait un important moyen de sensibiliser l'opinion publique. Il est évident que tous les problèmes n'ont pas été résolus. En fait, on a posé plus de questions qu'on a apporté de solutions. Pour alimenter le dialogue, il importe au plus haut point que le public soit informé et, à cet égard, le rôle de la presse est irremplaçable. Merci.

M. le juge Marshall : Merci. Dr Barzelatto

Dr Barzelatto : J'aimerais mentionner ici une conséquence importante, quoique indirecte, de la présente réunion, soit le fait que les conclusions auxquelles nous sommes arrivés constitueront un apport précieux pour d'autres débats publics au plan international. Ainsi, l'Organisation mondiale de la Santé organise depuis longtemps, conjointement avec le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, des réunions en vue de stimuler le dialogue nécessaire à un consensus fondé sur le respect mutuel des différentes valeurs sur toutes les questions qui touchent à la bioéthique. C'est là un processus permanent. De fait, on est en train de planifier différentes réunions au niveau international, y compris un colloque sur l'éthique et les valeurs humaines en planning familial. Ce colloque traitera à la fois de contraception et d'infertilité et, conséquemment, abordera les grands principes de base qui ont fait l'objet de nos discussions.

M. le juge Marshall : Merci. Je me permets d'ajouter que, dans notre contexte canadien, je suis d'accord avec le Dr Fasella. Les décisions, au Canada, sont prises dans nos comités d'éthique de la recherche. La documentation du colloque, et les idées que nous avons débattues ici, seront communiquées aux personnes qui ont un rôle important à jouer au niveau décisionnel, celles qui, pour ainsi dire, sont sur la ligne de feu.

Professeur Bai : J'aimerais ajouter une remarque. Je suis d'avis qu'il est bien d'insister sur les différences qui existent entre différents pays. Cette approche ne signifie pas que l'idée d'universalité soit négligée ou ignorée, mais contribue à rehausser toutes les qualités que nous offre l'univers humain.

Cependant, c'est ici qu'intervient, dans le concret, le difficile problème que mentionnait le Dr Law. Il est entendu que, jusqu'à un certain point, les compromis sont nécessaires. Quant à la nature du compromis que nous choisirons de faire, ce sera à nous de décider. Toutefois, on devra aussi arriver à s'entendre sur le degré minimal de normalisation qu'on désire atteindre. La norme minimale est qu'aucun pays ne devrait effectuer des recherches dans d'autres pays où les normes d'éthique ne sont pas au moins équivalentes aux siennes. Dans ce contexte, je crois que le colloque a été très fructueux. Comme le disait le Dr Fasella, continuons le dialogue et ne nous bornons pas aux résultats du présent colloque. Continuons de nous critiquer les uns les autres et d'échanger davantage nos vues à l'avenir. Merci.

Professeur Eser : Permettez moi une seule remarque sur l'importance d'un colloque comme celui-ci. Dans la mesure où je puis m'en rendre compte d'après la participation, j'en déduis qu'un colloque du genre a plusieurs destinataires. D'abord, bien entendu, il y a les premiers ministres de nos pays, et on espère qu'ils appuieront ce que nous avons recommandé. Comme les recommandations et les actes du colloque sont publiés et, souhaitons-le, lus par d'autres, il y a un certain nombre de recommandations qui ne requièrent pas l'appui des législateurs du pays, mais qui doivent être mises sur pied par les organisations médicales. Par exemple, si l'on considère l'appui solide donné à la recommandation d'améliorer les comités d'éthique, cela ne relève aucunement des gouvernements mais des associations médicales. Il y a encore des pays qui sont peu disposés à mettre sur pied des comités d'éthique. Souhaitons que, à ce chapitre, notre recommandation, reflet du sens commun d'un colloque international, fournira l'appui et le support moral dont ils ont besoin. J'ajoute qu'il faudrait voir parmi les premiers destinataires non seulement les premiers ministres, mais aussi d'autres personnes chargées d'appliquer les règles de protection en faveur des sujets de la recherche.

M. le juge Marshall : Merci, Professeur Eser. Dr McCarthy.

Dr McCarthy : J'estime que l'un des effets les plus importants d'un rapport de ce genre, c'est d'être le témoin des progrès réalisés. Il y a près de vingt ans que, tant auprès d'organismes nationaux qu'internationaux, je suis aux prises avec des problèmes semblables. Je suis suffisamment âgé pour me rendre compte que des progrès énormes ont été réalisés. Ce matin, nous nous sommes arrêtés à plusieurs différences qui subsistent encore. J'imagine que plus nous explorerons ces problèmes, plus nous aurons de questions à nous poser. Il se peut fort bien que nous n'arrivions jamais à un accord universel sur les grandes questions qui touchent à la vie humaine, à la dignité humaine, aux rapports entre le public et les spécialistes de la santé, du droit, et d'une foule de professions. Néanmoins, lors de mes débuts dans la carrière, on s'entendait très peu sur des questions aussi importantes que le consentement éclairé. Aucune uniformité de vues sur les risques acceptables en recherche sur les humains, même pas pour les adultes et les sujets capables de donner leur consentement. Le comité d'examen éthique était l'exception plutôt que la règle, même dans les pays industrialisés. Depuis une vingtaine d'années, on a pu constater que, dans plusieurs pays du monde, un consensus s'est peu à peu établi sur tous ces points. Toutes ces réunions ont contribué à réaliser ces progrès (certaines, un peu plus, d'autres un peu moins). Je crois que la qualité des débats et la sagesse des recommandations du colloque sont particulièrement importantes. Conséquemment, même si ces recommandations n'ont pas de caractère obligatoire, pas plus au Canada que dans les autres pays membres, je suis convaincu qu'elles auront du poids tant par la force de leur contenu que

par l'influence des délégués qui les rapporteront dans leur pays; et cela vaut non seulement pour les recommandations mais pour les raisons qui les ont motivées. À mon sens, ce rapport sera, sans aucun doute, considéré comme extraordinairement important lorsque dans cinq, dix ou vingt ans on aura l'occasion d'y revenir. J'espère qu'à ce moment-là je serai encore avec vous pour le réexaminer et vous faire une évaluation de l'importance historique de ce document. Au moins, j'ai l'impression d'avoir eu le privilège de participer à un colloque qui marquera un progrès notable du point de vue de la sauvegarde des droits et du mieux-être humains. Et j'en suis reconnaissant.

M. le juge Marshall : Merci, Dr McCarthy. D'autres questions?

La presse : Par suite de ce rapport, pensez vous qu'il sera nécessaire d'apporter des modifications à la législation canadienne? Nos comités d'examen éthique règlent-ils tout? De plus, le consensus auquel les délégués sont arrivés à l'occasion de la recommandation sur l'embryon humain va-t-il exiger un changement au Canada?

M. le juge Marshall : Je ne crois pas qu'on puisse dire qu'on ait traité le sujet à fond. Au Canada, nous sommes fortunés à plusieurs points de vue. Nous avons un système de comités d'examen éthique de la recherche, qui est à la fois solide et permanent. Le Conseil de recherches médicales a assumé le rôle de chef de file dans ce domaine, il y a quelques années, lorsqu'il a élaboré des lignes directrices qui ont largement été suivies au Canada. Selon moi, il n'y a certainement aucun consensus sur la question de l'utilisation d'embryons humains aux fins de la recherche au Canada. Nous avons un comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation, y compris l'utilisation des humains comme sujets de recherche. Ce comité est très actif. Comme je l'ai mentionné plus haut, nous avons produit un document de travail qui traite de ce sujet. Nous n'avons aucune preuve du développement de centres qui travailleraient en marge du système des lignes directrices généralement reçues au Canada. Dans le document de travail, vous verrez qu'on a accordé à l'embryon en tant que forme de vie le plus haut degré de respect. Nous croyons avoir adopté une vue tout à fait prudente et conservatrice. Nous avons limité l'utilisation de l'embryon à des situations thérapeutiques. Au Canada, il existe une forte tradition de liberté thérapeutique en ce sens que le médecin et le patient peuvent choisir le mode de thérapie qui est le meilleur pour le malade. Le terrible dilemme a été souligné avec beaucoup d'éloquence par le Professeur Dunstan. Franchement, je ne saurais dire mieux. Nos lignes directrices sont actuellement sous forme de document de travail. On est en train d'en faire la révision. On les a largement diffusées partout au Canada, et des copies ont été mises à la disposition du public. Le public ainsi que tous les organismes qui ont à traiter de ces questions ont été invités à commenter ces lignes directrices. À mon sens, la situation, au Canada, est certainement suivie de très près et de façon tout à fait sérieuse. D'autres questions?

Professeur Eser : Comme il ne semble pas y avoir d'autres questions, j'estime qu'on doit faire savoir au public canadien que ce colloque a été très bien organisé. Comme membre d'une délégation étrangère, je suis très reconnaissant pour tout ce qui a été accompli ici. On vous remercie bien sincèrement d'avoir organisé et mené à bonne fin ce colloque, qui s'est déroulé dans le meilleur esprit. On espère que cet esprit se continuera et se répandra dans d'autres parties du monde. Merci.

M. le juge Marshall : Merci beaucoup, mesdames et messieurs. C'est certainement un honneur pour le Canada d'avoir parrainé ce colloque. Quant à moi, j'ai été grandement honoré de travailler avec des gens comme vous, et de pouvoir débattre de très graves et importants problèmes. Je désire remercier encore une fois Judith Miller pour son excellent travail de planification et d'organisation de ce colloque. Au nom du Conseil de recherches médicales du Canada et du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, qui ont mis sur pied ce colloque, je remercie encore une fois tous et chacun d'entre vous.

Annexe 1: Notices biographiques des délégués

***Le professeur Koichi Bai** enseignait le droit à l'Université métropolitaine de Tokyo. Il enseignera et dirigera l'Institut Kitasato des sciences humaines et médicales, dès avril 1987. Spécialiste du droit civil et médical, ses écrits abordent des sujets médico-légaux tels que le concept de la mort, de la médecine, de la loi et de l'éthique et celui de la médecine et des droits de la personne.*

***Le docteur Zbigniew Bankowski** est le secrétaire exécutif du Conseil des organisations internationales des sciences médicales depuis 1975 où il a dirigé l'élaboration des principes directeurs internationaux pour la recherche biomédicale impliquant des animaux. Son expertise englobe la pathologie et l'histochimie.*

***Le docteur José Barzelatto** dirige le programme spécial pour la recherche et développement et la formation en recherche sur la reproduction humaine de l'OMS. Médecin et endocrinologiste, il est spécialiste en gestion des programmes de recherche internationaux, aussi bien pour l'OMS que pour l'Organisation des États américains.*

***Le docteur André Boué** est professeur à la faculté de médecine de l'Université de Paris. Ses champs d'intérêt englobent la fertilité, la pathologie foetale et la recherche impliquant les foetus et les embryons.*

***Le docteur Henri Bricaire** est membre à la fois de l'Académie royale de médecine de Belgique et de l'Académie nationale de médecine de France. Sa carrière médicale est essentiellement à vocation clinique. Ses travaux ont été consacrés à la pathologie et à l'endocrinologie.*

***Le professeur Gordon Dunstan**, aumônier de Sa Majesté la Reine d'Angleterre, est aussi professeur émérite de théologie morale et sociale au King's College de l'Université de Londres et chercheur honorifique attaché à l'Université d'Exeter. Il a présidé le groupe de travail du Council for Science and Society sur les technologies de reproduction, et fait partie de la Voluntary Licensing Authority, qui veille à l'application des recommandations de la Commission Warnock. Ses ouvrages traitent de l'éthique, du devoir et du consentement en médecine.*

***Le professeur Albin Eser**, docteur, est depuis 1982 directeur de l'Institut Max-Planck de droit criminel international et étranger à Fribourg-en-Brisgau. Ses publications relèvent principalement du droit criminel et de ses rapports avec l'éthique, et il a concentré son travail sur des sujets tels que le suicide, l'euthanasie, la stérilisation et l'avortement.*

***Monsieur John Fairclough** est le Conseiller scientifique principal du gouvernement britannique. Il est directeur de la fabrication et du développement pour IBM Royaume-Uni et président des laboratoires IBM Royaume-Uni. Il a été détaché auprès du gouvernement britannique par IBM Royaume-Uni pour élaborer les stratégies scientifiques.*

Le docteur ***Liborio Falanga*** *est un avocat de formation. Actuellement au bureau des études législatives du Ministère de la santé, ses travaux traitent de questions relevant des transplantations d'organes, et aussi des critères de définition de la mort.*

Le professeur ***Paolo Maria Fasella*** *est directeur général pour les sciences, la recherche et le développement et chef du Centre conjoint de recherche de la CEE à Bruxelles. Il est le représentant de la communauté européenne auprès du Groupe Eurêka. Les travaux extensifs du professeur Fasella relèvent de la biotechnologie et il s'intéresse principalement aux protéines virales et aux essais cliniques.*

Le docteur ***Henry Friesen****, professeur de médecine et de physiologie, est directeur du département de physiologie de l'Université du Manitoba. Par ses apports marquants, il a largement contribué au domaine de l'endocrinologie. Il siège au Comité de direction du CRM et au Comité permanent sur l'éthique en expérimentation du Conseil de recherches médicales.*

Le docteur ***Evangelos Garelis****, médecin, neurologue et psychiatre, est actuellement vice-président de l'Organisation pharmaceutique nationale de la Grèce. Il est également directeur du département de psychiatrie de l'hôpital général d'Athènes où il enseigne et occupe également des fonctions cliniques.*

Le docteur ***Shigeaki Hinohara*** *est président du Collège de sciences infirmières St. Luke de Tokyo de même que conseiller pour l'enseignement de la médecine aux cycles supérieurs de l'hôpital international de St. Luke et Président du Centre de Planification de la vie, Tokyo. Le docteur Hinohara est membre du Comité spécial sur les sciences de la vie et l'humanité mis sur pied par le Conseil pour la science et la technologie, organisme de l'Agence de la science et de la technologie.*

Sir ***Raymond Hoffenberg*** *est président du Collège royal des médecins de Londres, professeur de médecine à l'Université de Birmingham et chercheur principal du Centre de recherche clinique du CRM. Il fait également partie du Conseil de recherches médicales (Royaume-Uni). Il s'intéresse à l'endocrinologie.*

Le professeur ***Per Juul*** *préside le Conseil d'immatriculation des produits pharmaceutiques du Conseil national danois de la santé et il siège également au Comité de ce Conseil sur les réactions adverses aux produits pharmaceutiques. Il est président de la Société danoise de toxicologie et de pharmacologie et membre du comité directeur de toxicologie de la Fondation européenne de la science.*

Le professeur ***Abbyann Lynch****, philosophe, dirige l'Institut Westminster pour l'éthique et les valeurs humaines. Elle préside le Comité de politique de l'Université de Toronto sur l'utilisation des sujets humains pour la recherche. Parmi les comités et les groupes de travail auxquels elle a participé, on compte le groupe de travail sur les valeurs morales de l'Institut canadien des recherches avancées.*

L'Honorable ***T. David Marshall*** *est juge à la Cour suprême des Territoires du Nord-Ouest et à la Cour d'appel des Territoires du Nord-Ouest et du Yukon. Également médecin, le docteur Marshall préside le comité permanent du Conseil de recherches médicales (CRM) sur l'éthique en expérimentation. Ce comité élabore de nouvelles lignes directrices en matière de recherche sur des sujets humains.*

***Monsieur Charles McCarthy** est directeur de l'Office pour la protection contre les risques de la recherche des Instituts nationaux de la santé. Auparavant, il était directeur du Conseil consultatif d'éthique pour la santé, l'éducation et le bien-être. Il est également président du Comité de coordination des organismes pour la protection des sujets humains de recherche.*

***Le professeur Gustav-Adolf Martini**, docteur, est professeur émérite à l'Université de Marburg où il dirigeait également la clinique de l'Université de Marburg. Le professeur Martini appartient à diverses associations médicales internationales et co-rédige plusieurs journaux médicaux de premier plan.*

***Monsieur Jean Michaud** est membre du Comité consultatif national d'éthique de la France et Conseiller à la Cour de cassation. Il s'intéresse au droit public et au droit privé comme en témoignent les postes de magistrature qu'il a détenus en tant que juge d'instruction, inspecteur général adjoint des services judiciaires et vice-président du Tribunal des conflits.*

***Le docteur Russel Patterson** est professeur de neurochirurgie au College de médecine de l'Université Cornell. Il est vice-président du Conseil des affaires juridiques et éthiques de l'Association médicale américaine. Il a beaucoup écrit dans le domaine de la neurochirurgie.*

***Le professeur Gunther Patzig**, docteur, a étudié la philologie classique et la philosophie. Il est professeur à l'Université de Göttingen et directeur de l'Institut de philosophie. Membre de l'Académie des sciences de Göttingen, il a publié des écrits sur Aristote, et ses travaux portent sur la logique, l'éthique et la métaphysique.*

***Le docteur Edmund Pellegrino** est professeur de médecine et de sciences humaines médicales à l'Université de Georgetown et directeur de l'Institut Kennedy d'éthique. En plus d'articles scientifiques, il a écrit sur la médecine, l'enseignement de la médecine et la philosophie.*

***Le professeur Vittorio Sgaramella** enseigne la biologie moléculaire au département de génétique et de microbiologie de l'Université de Pavie. Attiré par le génie génétique et la biotechnologie, ses travaux extensifs portent sur l'évaluation des risques.*

***Monseigneur Elio Sgreccia** dirige le Centre de bioéthique de la faculté de médecine de l'Universié catholique du Sacré-Coeur. Il est membre de la Commission sur la manipulation génétique du Minsitère de la santé. Il s'intéresse surtout aux principes de bioéthique, y compris leur application aux transplantations et à l'euthanasie.*

***Monsieur Eiji Suzuki** est président des industries chimiques Mitsubishi Ltée. Il siège au Comité général du Conseil économique de l'Agence de planification économique. Il préside l'Association de recherche en biotechnologie, le Comité de sciences de la vie de la Fédération des Associations d'employeurs, ainsi que l'Association des bioindustries. Il siège également au Comité de bioéthique de la Fédération des médecins du Japon.*

Formule de commande

Les exposés et les remarques des commentateurs lors du Colloque international de bioéthique de 1987 sont disponibles sans frais sur demande. Veuillez indiquer quels documents vous désirez obtenir et envoyer votre demande à:

Mme Judith Miller
Coordonnatrice du Colloque international de bioéthique
Conseil de recherches médicales
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
CANADA K1A 0W9

Séance C: **Principes fondamentaux d'éthique biomédicale pour la recherche sur des sujets humains**

1. Elio Sgreccia. *Principes directeurs de la recherche biomédicale*
   Commentateur: Gunther Patzig*
2. Per Juul. *Partage des risques: la gestion de la recherche**
   Commentateur: Vittorio Sgaramella*

Séance D: **Élaboration des normes d'éthique nationales en recherche sur des humains**

3. Paolo Fasella et Umberto Bertazzoni. *Les normes: qui détermine quoi et comment?**
   Commentateur: Liborio Falanga*
4. Gordon Dunstan. *Le Rôle du public**
   Commentateur: Abbyann Lynch*

Séance E: **Application des normes d'éthique en recherche sur des humains**

5. Raymond Hoffenberg. *Méchanismes de l'examen éthique**
6. Vittorio Sgaramella. *De qui relève le processus d'examen éthique?**
   Commentateurs de 5 et 6: Charles McCarthy, Shigeaki Hinohara, Henry Friesen*

Séance F: **Questions ayant trait au consentement**

7. Russel Patterson. *Recherche sur les personnes dont la compétence à donner leur consentement est restreinte**
   Commentateur: André Boué
8. Albin Eser. *La Question de la recherche sur l'embryon et le foetus**
   Commentateur: Gordon Dunstan*

Séance G. **Questions actuelles**

9. Henry Friesen. *Revue éthique des études pilotes et introduction de nouvelles thérapies**
   Commentateur: Evangelos Garelis*
10. Eiji Suzuki. *La recherche industrielle: questions d'éthique**
    Commentateur: Per Juul*
11. Zbigniew Bankowski, J.F. Dunne , S.S. Fluss. *Normes d'éthique pour la recherche internationale et interculturelle**
    Commentateur: Edmund Pellegrino*

Séance H: **Éthique reliée au choix des projets de recherche**

12. José Barzelatto. *Le choix des projets de recherche et la recherche dirigée en réponse à des besoins internationaux**
    Commentateur: Henri Bricaire

Séance J: **Éthique de la recherche biomédicale dans un monde interdépendant**

13. Jean Michaud. *La transférabilité des systèmes d'examen éthique*
    Commentateur: Koichi Bai*
14. Abbyann Lynch. *Possibilités de raffiner et d'etendre les normes transnationales**
    Commentateur: Gustav-Adolf Martini*
15. Annexe: Bibliographie illustrant l'approche adoptée au Royaume-Uni en matière de bioéthique

(*) Un astérisque indique que le texte est en anglais.

Veuillez m'envoyer les exposés et les remarques des commentateurs suivants du Colloque international de bioéthique, avril 1987.

1. _____	2. _____	3. _____
4. _____	5. _____	6. _____
7. _____	8. _____	9. _____
10._____	11._____	12._____
13._____	14._____	15._____

Je désire également recevoir un exemplaire du volume abrégé du Colloque:
Oui _____ Non _____

Si oui, dans quelle langue?
En anglais ____ en français ____

Mon adresse est la suivante: (En écriture moulée ou dactylographiée)

_____

_____

_____

_____

_____

_____